

Pilot studie protocol: Lage intra-abdominale druk in combinatie met diepe neuromusculaire blokkade bij bariatrische chirurgie om postoperatieve pijn te verminderen

Gepubliceerd: 10-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Te bepalen welke interventiegroepen bruikbaar zijn in een grotere trial, welke streeft naar het vergelijken van postoperatieve pijn en complicatiecijfers in normale versus diepe neuromusculaire blokkade, en normale versus lage intra-abdominale druk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44329

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bar-press trial

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

(Morbide) obesitas, extreem overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrie, Gastric bypass, Intra-abdominale druk, Spierverslapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Kwaliteit van het chirurgisch overzicht (gescoord op de Leiden-Surgical Rating Scale), welke wordt gescoord direct na de Sign Out Procedure. 2. Postoperatieve pijn; middels een vragenlijst tot 7 dagen postoperatief, daarnaast wordt gekeken naar opnameduur in het ziekenhuis en het gebruik van analgesie.

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties tijdens de operatie of binnen 1 maand postoperatief, waaronder bloeding en naadlekkage.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Laparoscopie is de gouden standaard voor bariatrische chirurgie. Algemene richtlijnen voor laparoscopie adviseren om te opereren onder de minimale intra-abdominale druk die nodig is voor voldoende overzicht tijdens de operatie. Voor de obese patiënt zijn vaak hogere drukken nodig om voldoende overzicht te krijgen tijdens de operatie. Echter, studies hebben aangetoond dat een verlaagde intra-abdominale druk de postoperatieve pijn kan verminderen. Hierom zou het wenselijk zijn om te opereren onder lage intra-abdominale druk, terwijl een chirurgisch veld van voldoende kwaliteit behouden wordt. Tot op heden, is er geen consensus over de beste combinatie van intra-abdominale druk en neuromusculaire blokkade voor de obese patiënt.

Doel van het onderzoek

Te bepalen welke interventiegroepen bruikbaar zijn in een grotere trial, welke streeft naar het vergelijken van postoperatieve pijn en complicatiecijfers in normale versus diepe neuromusculaire blokkade, en normale versus lage intra-abdominale druk.

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbel-blinde, gerandomiseerde pilot studie, om de haalbaarheid van een geplande trial te testen. Wij zullen 4 groepen van elk 15 patiënten vergelijken, welke allen een laparoscopische Roux-en-Y gastric bypass ondergaan. Dit gebeurt met diepe versus normale neuromusculaire blokkade en normale versus lage intra-abdominale druk in een 2x2 tabel formatie. Patiënt en chirurg zijn geblindeerd. De anesthesioloog is niet geblindeerd, zodat deze de diepte van de neuromusculaire blokkade en de hoogte van de intra-abdominale druk kan instellen en aanpassen zo nodig. De studie wordt uitgevoerd in een groot perifeer ziekenhuis (Franciscus Gasthuis & Vlietland).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen diepe of normale spierverslapping, gemeten middels de PTC (post-tetanic-count). Zij worden geopereerd onder normale abdominale druk (20 mmHg) of lage intra-abdominale druk (12 mmHg). Wanneer er onvoldoende overzicht is tijdens de operatie, kan ofwel de spierverslapping, ofwel de intra-abdominale druk worden aangepast, afhankelijk van de groep waarin patiënt is gerandomiseerd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om een pijndagboek bij te houden, waarin zij de pijnscores en het analgesie-gebruik noteren. Daarnaast worden zij op dag 3 na de operatie gebeld om te vragen hoe het met hen gaat. Het risico van de te onderzoeken behandeling is mogelijke langere operatieduur door minder overzicht. Een voordeel is de verwachte lagere pijnscore na de operatie. Wij concluderen dat de voordelen van de behandeling zwaarder wegen dan de minimale risico's.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Primaire bariatrische ingreep; goede beheersing van de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergieën voor gebruikte medicatie, neuromusculaire comorbiditeiten, medische voorgeschiedenis van pijnandoeningen zoals ACNES, fibromyalgie of CRPS, of geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-08-2018

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26521

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL64025.101.17

NL-OMON26521