

Het effect van preoperative ketamine op de postoperatieve cognitie - een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 20-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de perioperatieve toediening van S-ketamine gepaard gaat met een verbeterde cognitie in de eerste 30 dagen na een chirurgische behandeling in vergelijking met patiënten die met placebo zijn behandeld.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44544

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Proket studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

postoperatieve cognitie

Aandoening

postoperatieve cognitie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eurocept BV;Ankeveen NL,Eurocept een thuiszorgorganisatie en importfabrikant (verantwoordelijk voor de import van ketanest in Nederland)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, chirurgie, cognitie, pijn behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cognitie meting met behulp van de Dual Task Test, NeuroCart en de MiniMental State Examination.

Secundaire uitkomstmaten

Pijnvermindering.

Effect van ademhalingsfrequentie op cognitieve functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

S+- ketamine (ketanestTM) is een N - methyl - D - aspartaat receptor (NMDAR) antagonist en iwordt gebruikt voor het instandhouding van anesthesie (heir zijn hoge doses voor nodig) als ook het behandelen van pijn (lage doses). In het LUMC wordt ketanes gebruikt als adjuvans bij grote chirurgische procedures voor de behandeling van pijn en stress (de opiaatdosering kan dan worden verlaagd). Wereldwijd neemt het gebruik van ketamine snel toe neemt gezien het gunstige effect op chronische pijn en de mogelijkheid om een snelle (binnen enkele uren) verlichting van depressie te induceren.

Zowel chirurgie en anesthesie hebben een langdurig effect op de postoperatieve cognitie. Vooral bij ouderen zijn er aanwijzingen dat stress door een operatie en ziekenhuisopname maar ook anesthesie negatieve effecten hebben op de postoperatieve cognitieve dysfunctie.

Er zijn aanwijzingen dat ketamine de cognitie verbetert (zie de studie van Hudetz et al. Ketamine vermindert postoperatieve cognitieve dysfunctie na hartchirurgie. Acta Anaesthesiol Scand 2009 , 53 : 864-72, waarbij 1 week na een hartoperatie ketamine een gunstig effect heeft op de cognitie) . Dit hield met name verband met de anti-inflammatoire effecten van ketamine. De huidige studie is gericht op het beoordelen van het effect van blootstelling aan ketamine tijdens en na anesthesie op cognitie bij patiënten die een electieve niet-cardiale chirurgische procedure ondergaan. Daartoe worden de patiënten gerandomiseerd in een groep die behandeld wordt met ketanest of met placebo in de peri- en postoperatieve fase. Cognitie wordt gemeten op dag 1 en 30 na chirurgie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of de perioperatieve toediening van S-ketamine gepaard gaat met een verbeterde cognitie in de eerste 30 dagen na een chirurgische behandeling in vergelijking met patiënten die met placebo zijn behandeld.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind
Gerandomiseerd
Placebo-gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van ketamine

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Patiënten zullen belast worden met een batterij aan cognitieve testen. Dit kost in totaal ca 2 uur. Overige belasting is gering.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Patienten die een ingreep onder algehele anesthesie ondergaan die min 1 uur duurt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 54 jaar
BMI > 35
Psychiatrische voorgeschiedenis
Hypertensie (onbehandeld)
Epilepsie
Verhoogde intracraniele druk
Onbehandelde ischemische hartaandoening
Niet instaat in het Nederlands te communiceren
Niet instaat informed consent te geven
Bekende leverfunctiestoornis
Onmogelijk om het respir8 masker te dragen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest
Generieke naam:	S+-ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2014

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-000517-31-NL
CCMO	NL48084.058.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	21-02-2019
Totaal aantal deelnemers:	50