

Dexmedetomidine versus propofol in de wakkere implantatie van een neuromodulatief systeem.

Gepubliceerd: 13-07-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de bruikbaarheid van dexmedetomidine tijdens de sedatie te vergelijken met de standaardtherapie (propofol) door de algemene tevredenheid van de patient te meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44659

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DexMedPro

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Wakkere implantatie van een neuromodulatief systeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dexmedetomidine, Neuromodulatief systeem, Propofol, Sedatie, Wakkere implantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de algemene tevredenheid van de patient gemeten door een vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Sedatie score (Ramsey)
- Pijn score (NRS score)
- Hemodynamische uitkomstmaten (bloeddruk en hartslag)
- Respiratoire uitkomstmaten (capnografie en pulsoxymetrie)
- Patient comfort score en operator comfort score.
- Meten van het aantal aanpassingen van Dexmedetomidine titratie tijdens de procedure
- Meten van aantal extra bolussen van remifentanil tijdens de procedure
- Kosten effectiviteit-analyse
- Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dexmedetomidine is een bewezen goed werkend sedativum bij verschillende diagnostische en therapeutische wakkere procedures. We willen de bruikbaarheid van Dexmedetomidine bekijken in wakker implantatie van een neuromodulatief

systeem. Dit is een pijnlijke procedure, welke oncomfortabel kan zijn door de lange duur van de buikgigging. Diepe sedatie is niet toegestaan omdat de patient cooperatief moet zijn tijdens de procedure. Vergeleken met de huidige sedativa en analgetica, zoals remifentanil en propofol, blijkt dat Dexmedetomidine hemodynamisch en respiratoir veiliger is, comfortabeler voor de patient is en tegelijkertijd kan de patient volledig cooperatief zijn tijdens de procedure.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de bruikbaarheid van dexmedetomidine tijdens de sedatie te vergelijken met de standaardtherapie (propofol) door de algemene tevredenheid van de patient te meten.

Onderzoeksopzet

De studie is een dubbelblind, gerandomiseerd onderzoek met een interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toedienen van het sedativum dexmedetomidine of propofol.

Inschatting van belasting en risico

De eventuele voordelen bij het gebruik van Dexmedetomidine gedurende de procedure zijn:

- Geen vermindering van het bewustzijn
- Geen vermindering van de cognitieve vaardigheden
- De patient is verminderd alert
- De patient slaapt, maar is wel wakbaar
- De patient is cooperatief en instrueerbaar zonder enige agitatie
- Dexmedetomidine geeft een goed anxiolytisch effect, een licht analgetisch effect
- Er is geen sprake van adem depressie
- Dexmedetomidine maakt een lagere dosis van Propofol en Remifentanil mogelijk.

Bijwerkingen:

- Kans op lage bloeddruk
- Kans op hoge bloeddruk
- kans op lage hartslag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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 moeten tussen 18 en 65 jaar oud zijn.
- Patienten hebben een indicatie voor implantatie van een neuromodulatief systeem.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hypersensitiviteit van het actieve deel van dexmedetomidine of propofol
- AV-blok (II of III)
- Acute cerebrovasculaire ziekte

- Zwangerschap
- Acute epilepsie
- Ernstige leverdysfunctie
- Gebruik van een beta blokker
- Gebruik van bloeddruk of hartslag verlagende medicatie
- Psychisch instabiel
- Communicatie probleem
- Hartslag <60
- Allergie voor soja of pinda's
- Hartfalen
- Ernstige hartziekte
- Elektroconvulsieve therapie (ECT)
- ASA III, IV, IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-10-2015
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexdor
Generieke naam:	Dexmedetomidine

Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fresenius
Generieke naam:	Propofol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2015-000964-33-NL
CCMO	NL52755.078.15