

De effecten van procedurele sedatie en analgesie op het arterieel gemeten CO2.

Gepubliceerd: 09-05-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Inzicht krijgen in de risico's van langdurige diepe PSA met betrekking tot de ademhalingsdepressie en hypoventilatie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46065

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECOO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

procedurele sedatie en analgesie

Aandoening

procedurele sedatie en analgesie (PSA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CO₂, procedurele sedatie en analgesie, pulmonaal venen isolatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zijn de effecten van langdurige diepe PSA op het arterieel gemeten CO₂.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn de effecten van langdurige diepe PSA op het bloedgas en pH.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Boezemfibrilleren is een veel voorkomende ritmestoornis. Pulmonaal venen isolatie(PVI) is een standaard therapeutische behandeling voor symptomatisch boezemfibrilleren. Aangezien dit is een langdurige procedure en voor de patiënt oncomfortabel is wordt dit gedaan onder procedurele sedatie en analgesie (PSA). PSA leidt tot ademhalingsdepressie en hypoventilatie wat kan leiden tot stijging van het CO₂ in het bloed.

Er is geen data beschikbaar hoe sterk het CO₂ stijgt bij langdurige PSA en wat de consequenties zijn voor het bloedgas.

De hypothese is dat langdurige diepe PSA een stijging geeft in het arterieel gemeten CO₂.

Doel van het onderzoek

Inzicht krijgen in de risico's van langdurige diepe PSA met betrekking tot de ademhalingsdepressie en hypoventilatie

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie uitgevoerd in het RadboudUMC.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die meedoen in deze studie krijgen een arteriële lijn voor bloedafnames. Afhankelijk van de duur van de procedure worden er een aantal keer bloed via de katheter afgenomen voor analyse. Alle andere zorg is standaard en geeft geen extra belasting en risico voor de patiënt.

Het plaatsen van een arteriële lijn in de a. radialis is een relatief veilige en veel voorkomende handeling.

De meest voorkomende complicaties is een tijdelijke vermindering van de doorstroming van het betreffende bloedvat. Dit heeft voor de patiënt geen consequenties.

ernstige complicaties zoals een permanente occlusie, pseudoaneurysma, sepsis en lokale infectie zijn zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

patiënten, ASA 1-2, tussen de 18 en 80 jaar, die een pulmonaal venen isolatie krijgen onder PSA.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
BMI >30
BMI <18
obstructief slaapapneu syndroom
COPD
Astma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 02-09-2019
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26433

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67983.091.18
OMON	NL-OMON26433