

Het Trachospray device voor verdoving van de luchtweg

Gepubliceerd: 21-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

In deze studie willen we evalueren of de Trachospray instaat is om de luchtwegreflexen adequaat te blokkeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van het Trachospray Device

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Plaatselijke verdoving van de luchtweg

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Locoregionale anesthesie luchtweg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Complete verdoving van de luchtweg geëvalueerd en aangetoond met wakkere laryngobronchoscopy met minimaal discomfort voor de proefpersoon.

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Effectieve en snelle plaatselijke verdoving van de bovenste luchtweg is van groot belang bij bronchoscope, wakkere fiberoptische intubatie en andere instrumentaties van de luchtwegen om ongemak voor de patient te voorkomen. Verschillende methoden voor het verdoven van de luchtweg zijn beschreven. Conventionele topische luchtweg verdoving is echter niet altijd effectief vanwege de niet optimale stromingspatronen en het genereren van ineffektieve anesthesische aerosolen. Andere methoden om de luchtweg te verdoven zijn invasiever.

Om de topische verdoving van de luchtweg te optimaliseren hebben wij een inhalatieapparaat (Trachospray) gebouwd, waarmee meer optimale luchtstroompatronen worden verkregen en lokale verdovingsaerosolen worden gegenereerd die de doelzone bereiken voor het verdoven van de luchtweg.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we evalueren of de Trachospray instaat is om de luchtwegreflexen adequaat te blokkeren.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zal worden gevraagd 4ml lidocaïne 4% te inhaleren via het Trachospray device.

Inschatting van belasting en risico

Onvermijdelijk is er tijdens de procedure enig ongemak, voornamelijk luchtwegirritatie dat hoesten veroorzaakt. Er kan een post-procedure tracheale irritatie en/of heesheid en een droge mond optreden gedurende 3+/- 4 uur.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10 Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10 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)

Gezonde ASA 1 patienten, in de leeftijd van 18-60 jaar, met normale anatomie van de luchtwegen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, abnormale anatomie van de luchtwegen, allergie voor het amide type van locale verdoving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-12-2019

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Trachospray device; een verstuiver van lokaal anestheticum

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2019

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70682.091.19