

Sevofluraan/fentanyl anesthesie gestuurd door de NOL tijdens abdominale chirurgie in ASA 1-3 patienten- een RCT met eindpunt postoperatieve pijn

Gepubliceerd: 12-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze studie is om de analgetische component van anesthesie te sturen met behulp van de NOL-index bij ASA 1-3 patiënten onder algehele anesthesie tijdens electieve abdominale chirurgie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48484

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SOLAR

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anesthesie, pijn

Aandoening

perioperatieve patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, De apparatuur wordt beschikbaar geteld door de firma Medasense; de firma zal ook de kosten van de dataanalyse afdragen aan het LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, opiaten, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatieve pijn

Secundaire uitkomstmaten

Opiaat/sevofluraan consumptie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel wordt de analgetische component van anesthesie gestuurd met behulp van traditionele maten, zoals hartslag en bloeddruk. Het gebruik van deze indirecte parameters van pijn (nociceptie) is echter onnauwkeurig en resulteert vaak in onder- of overdosering van anesthetica. Onlangs werd een nieuw ontwikkelde index, de Nociceptive Level (NOL) -index gevalideerd en toonde superioriteit ten opzichte van hartslag en bloeddruk in relatie tot intense en milde nociceptieve stimuli. In deze studie zullen we het effect beoordelen van NOL geleide anesthesie (fentanyl / sevofluraan / rocuronium) op postoperatieve pijn en opioïde consumptie

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de analgetische component van anesthesie te sturen met behulp van de NOL-index bij ASA 1-3 patiënten onder algehele anesthesie tijdens electieve abdominale chirurgie.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

NOL-gestuurde versus standaard care

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. 18 jaar en ouder
2. ASA 1-3
3. Electieve ingrepen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Niet in staat informed consent te geven;
2. Epidurale of lokale anesthesie (bijv. transversus abdominal plain blok, of TAP blok)
3. Niet selectieve chirurgie
4. Zwangerschap/lactatie
6. Ongecontroleerde preoperatieve hypo- or hypertensie (Gemiddelde bloeddruk < 60 mmHg of systolische bloed druk > 160 mmHg)
7. Preoperatieve hart frequentie < 45/min of > 90/min;
8. Centraal zenuwstelsel afwijkingen (neurologisch/trauma capitis/ongeccontroleerde epilepsie);

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-06-2019
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2019

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2020

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
CCMO	NL68563.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	03-04-2020
Totaal aantal deelnemers:	20