

Evaluatie van de neuromusculaire TOF Cuff monitor tijdens de anesthesie en vergelijking met cceleromyografie and electromyografie

Gepubliceerd: 06-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het meten van de spieractiviteit met tweemonitoren die in ons ziekenhuis gebruikt worden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

To CUFF

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Anesthesie, Narcose

Aandoening

anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Merck Sharp & Dohme (MSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, monitoring, verslapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De output van de twee monitoren

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het meten van de spieractiviteit is noodzakelijk tijdens de anesthesie. De TOF watch methode (een methode die gebruik maakt van acceleromyografie, AMG) is het meest gebruikt wereldwijd omdat het makkelijk is aan te brengen op de duim en pols van de patient. Deze methode is echter onnauwkeurig in vergelijking met de gouden standaard, de elektromyografie (EMG). Daarnaast is er de TOF cuff (een band op de bovenarm) die ook gebruikt wordt om spieractiviteit te meten. In deze studie gaan we EMG en TOF cuff methoden vergelijken.

Doel van het onderzoek

Het meten van de spieractiviteit met tweemonitoren die in ons ziekenhuis gebruikt worden.

Onderzoekopzet

Observationeel en open

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico voor patient

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. ASA klasse 1-3
2. 18 jaar en ouder
2. Instaat "informed consent" te verlenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Spierziekten
2. Allergie voor anesthetics
3. Maligne hyperthermie (ook inde familie)
4. Zwangerschap/lactatie
5. Nierinufficiëntie (GFR < 30 mL/min)
5. Anesthesie zonder spierverslapping

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-11-2017

Aantal proefpersonen: 250

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2018

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2019
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	NL60865.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-08-2020
Totaal aantal deelnemers:	250