

Het effect van een diepe relaxatie tijdens inhalatieanesthesie op de intraoperatieve chirurgische condities en postoperatieve pijn in patienten die laparoscopische chirurgie ondergaan voor (donor) nefrectomie

Gepubliceerd: 20-04-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het bestuderen van het effect van een diepe relaxatie op de chirurgische condities tijdens sevofluraan-anesthesie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48952

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLISS 4

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anesthesie, narcose

Aandoening

anesthesie voor urologische laparoscopische ingrepen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, MSD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, relaxatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De L-SRS, ie de scoers door de chirurg van de kwaliteit van het chirurgisch veld

Secundaire uitkomstmaten

1. Bloeddruk/hartfrequentie
2. nociceptie
3. sedatie, misselijkheid en braken, postoperatieve pijn
4. interpretatie van de videobeelden door anesthesiologen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In vorige studies hebben we aangetoond dat diepe relaxatie geassocieerd is met optimale chirurgische condities in tegen stelling tot normale relaxatie. In deze studies werd de anesthesie uitgevoerd met propofol. Het is niet bekend hoe de relatie tussen de mate van relaxatie en de scores is tijdens anesthesie met sevofluraan. Dit is het onderwerp van de huidige studie.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van een diepe relaxatie op de chirurgische

condities tijdens sevofluraananesthesie.

Onderzoeksopzet

dubbel-blind, gerandomiseerd

Inschatting van belasting en risico

Geen

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. Patienten die laparoscopisch geopereerd worden voor een (donor) nefrectomie
2. ASA klasse 1-3
3. 18 jaar en ouder
4. Instaat zijn toestemming te verlenen voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. een bekende allergie voor anesthetica
2. spierziekten
3. een (familie) geschiedenis van maligne hyperthermie
4. vrouwen die zwanger zijn of de borst geven
5. niesrinsufficiëntie (GFR < 30 mL/min)
6. eersre retroperitoneal chirurgie
7. BMI > 35 kg/m²

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2018

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-09-2019

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

CCMO

ID

NL60821.058.17