

Fijne mist spray device voor luchtweg verdoving tijdens wakkere videolaryngoscopie

Gepubliceerd: 21-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie trachospray device tijdens videolaryngoscopy

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, Videolaryngoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

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

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Effectieve en snelle plaatselijke verdoving van de bovenste luchtweg is van groot belang bij wakkere videolaryngoscopie, bronchoscopie, wakkere fiberoptische intubatie en andere instrumentaties van de luchtwegen om ongemak voor de patiënt te voorkomen. Sommige patiënten hebben een (verwachte) moeilijke luchtweg. Het is dan zeer prettig om vooraf de luchtweg te kunnen bekijken, en eventueel direct de luchtweg te kunnen zekerstellen voordat de patiënt in slaap hoeft te worden gemaakt en beademing noodzakelijk is.

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 ineffectieve anesthetische aerosolen. Andere methoden om de luchtweg te verdoven zijn invasiever.

Om de topische verdoving van de luchtweg te optimaliseren is een inhalatie device (Trachospray) ontwikkeld, 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 voor een wakkere videolaryngoscopie.

Onderzoeksopzet

Prospectieve Interventionele 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
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)

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, en een gewicht van >50kg

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: 26-08-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Trachospray device;een verstuiver van lokaal anestheticum

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

21-04-2022

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

NL78481.091.21