

Kijkoperaties onder algehele narcose of sedatie, een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 25-10-2019 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het effect van algehele anesthesie met sedatie te vergelijken op het postoperatief herstel voor patienten die een laparoscopische sterilisatie met Filshie clips of bilaterale salpingectomie of diagnostische laparoscopie ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Voortplantingsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kijkoperaties onder algehele narcose of sedatie

Aandoening

- Voortplantingsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

kijkoperatie, Sterilisatieverzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Er is geen separate geldstroom voor dit onderzoek; de sedatie of algehele anesthesie valt onder de standaard zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Algehele narcose, Patientherstel, Sedatie, Sterilisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Postoperatief herstel voor de patient, gemeten middels de Quality of Recovery

40 vragenlijst (QoR-40)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het aantal complicaties, operatietijden, recovery tijden, peri-operatieve waarden zoals hartslag en bloeddruk en *laat*

postoperatief herstel (1 week postoperatief) gemeten middels de Recovery Index

10 vragenlijst (RI-10).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een laparoscopische sterilisatie of diagnostische laparoscopie kan worden uitgevoerd onder algehele anesthesie of met sedatie. Tegenwoordig wordt hier veelal algehele narcose voor gebruikt, maar eerder onderzoek toonde dat er meerdere voordelen lijken te bestaan aan het gebruik van sedatie, zoals een sneller postoperatief herstel, kortere operatietijden en minder klachten van keelpijn. Deze studies zijn echter relatief oud en van wisselende methodologische kwaliteit.

Doel van het onderzoek

Het effect van algehele anesthesie met sedatie te vergelijken op het postoperatief herstel voor patienten die een laparoscopische sterilisatie met Filshie clips of bilaterale salpingectomie of diagnostische laparoscopie ondergaan.

Onderzoeksopzet

Randomized Controlled Trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Laparoscopische sterilisatie of diagnostische laparoscopie met gebruik van sedatie als anesthesietechniek

Inschatting van belasting en risico

Eerdere studies toonden vergelijkbare, danwel verbeterde patientuitkomsten bij gebruik van sedatie tov algehele anesthesie voor laparoscopische sterilisatie of diagnostische laparoscopie. We stellen patienten dus niet aan een hoger operatierisico bloot anders dan de reeds bestaande operatieve risico's. Bovendien is de studiebelasting relatief laag met het invullen van twee korte vragenlijst op dag 1 en dag 7 na OK.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michaelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michaelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Verzoek tot sterilisatie middels Filshie clips of bilaterale salpingectomie of indicatie voor kijkoperatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Nederlandse taal niet begrijpen
- ASA classificatie 3 of 4 en daardoor niet geschikt voor sedatie in onze kliniek
- Uitgebreide abdominale chirurgie in de voorgeschiedenis met hoge kans op verklevingen intra-abdominaal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-06-2021

Aantal proefpersonen: 76
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-10-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

Ander register

ID

NL68039.100.18

NTR-7092