

Soft Mist Spray Device voor verdoving van het neusslijmvlies

Gepubliceerd: 28-08-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

In deze studie zal de NAA worden gebruikt voor nasale lokale verdoving. We zullen de volledige anesthesie van het neusslijmvlies evalueren voor instrumentatie van de neusholte, het gebruik van de NAA en het comfortniveau voor de proefpersonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CT1 NAA

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

Locale verdoving van de neusholte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Locoregionale anesthesie, Medisch apparaat, Neusholte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verdoving van het neusslijmvlies geëvalueerd en aangetoond met wakkere nasale instrumentatie met minimaal discomfort voor de proefpersoon.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Effectieve en snelle plaatselijke anesthesie van het neusslijmvlies is van het allergrootste belang voor neusinstrumentatie zoals nasale fiberoptische procedures, wakkere nasale fiberoptische intubatie en plaatsing van neussondes. Conventionele plaatselijke anesthesie van het neusslijmvlies is vaak fragmentarisch en niet altijd effectief. Onze hypothese is dat lokale anesthesie van het neusslijmvlies met de neusverstuiveradapter (NAA) een goede tot uitstekende nasale anesthesie oplevert met een hoog patiëntcomfort.

Doel van het onderzoek

In deze studie zal de NAA worden gebruikt voor nasale lokale verdoving. We zullen de volledige anesthesie van het neusslijmvlies evalueren voor instrumentatie van de neusholte, het gebruik van de NAA en het comfortniveau voor de proefpersonen.

Onderzoeksopzet

interventionele studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lidocaïne 4% zal intranasaal worden toegediend met de NAA vóór nasale instrumentatie. Na afronding van de procedure wordt aan de deelnemer en de onderzoeker gevraagd een feedbackformulier in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Het is onvermijdelijk dat er tijdens de procedure enig ongemak optreedt, voornamelijk veroorzaakt door irritatie van het neusslijmvlies. Enige irritatie na de procedure kan gedurende 3 ± 4 uur optreden.

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)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- leeftijd >18 jaar
- Lean lichaamsgewicht $\geq$ 50kg
- ASA 1 of 2 classificatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen deel te nemen
- Voorgeschiedenis van lever, nier of stollingsziekten
- Luchtweg aandoeningen
- chronische neus passage klachten
- Chronische rinitis
- Chronische sinusitis
- Zwangerschap
- Allergie voor het amide type van lokale verdoving
- Geen ondertekende informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-12-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: NAA: nasal atomizer adapter

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

28-08-2024

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

CCMO

ID

NL85958.091.23