

De invloed van epidurale verdoving met ropivacaine op de farmacokinetiek en farmacodynamiek van propofol sedatie

Gepubliceerd: 26-07-2010 Laatst bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is bepalen van het farmacokinetische en het farmacodynamische effect van een bepaalde hh. ropivacaine epiduraal op de sedatie met propofol.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34206

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epidurale ropivacaine en de farmacokinetiek / -dynamiek van propofol

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

epidurale analgesie

Aandoening

patienten die een epiduraal nodig hebben voor een operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epiduraal, farmacodynamiek, farmacokinetiek, propofol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

farmacokinetiek propofol

farmacodynamiek propofol

hoogte van de epidurale blokkade

Secundaire uitkomstmaten

hemodynamische parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit verschillende onderzoeken komt naar voren dat patiënten met een centrale neuraxis blokkade minder slaapmiddel nodig hebben om in slaap te vallen. Onduidelijk is nog steeds of dat een puur dynamisch effect is of dat de kinetiek van het slaapmiddel beïnvloed wordt door de centrale neuraxisblokkade middels bijvoorbeeld ropivacaine. Het doel van dit onderzoek is te bepalen hoe groot het effect is en wat de invloed van het lokaal anestheticum ropivacaine op propofol is. Aangezien veel ingrepen plaats vinden onder een ruggeprik en patiënten daar graag bij slapen hopen we beter de benodigde hoeveelheid propofol te kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is bepalen van het farmacokinetische en het farmacodynamische effect van een bepaalde hh. ropivacaine epiduraal op de sedatie met propofol.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden verdeeld in 4 groepen zij krijgen allemaal een epiduraal. De dosis ropivacaine in de epiduraal is per groep verschillend, groep 1 krijgt 10 mL NaCl 0,9% epiduraal, groep 2 krijgt 50 mg epiduraal, groep 3 krijgt 100 mg epiduraal en groep 4 krijgt 150 mg epiduraal Nadat het blok gestabiliseerd is wordt de sedatie met propofol gestart. TCI propofol sedatie in 4 stappen van 6 minuten waarin de concentratie opgehoogd wordt van 1.0 µg/ml naar 2.5 µg/ml, 4 µg/ml en 6 µg/ml. Tijdens de infusie wordt er elke 3 minuten een Ramsay score afgenomen, oogwimperreflex getest, wordt er gevraagd een simpele taak uit te voeren, BIS score genoteerd en een bloedafname gedaan. Na de infusie wordt er volgens een vast schema een aantal bloedafnames gedaan om de concentratie van propofol in het bloed te bepalen tot maximaal 120 minuten nadat de infusie gestopt is. Tevens wordt er volgens een vast schema een aantal bloed afnames gedaan om de ropivacaine bloed concentratie te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Een arterieelijn wordt niet standaard bij deze ingrepen ingebracht en kan een hematoom veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

ASA klasse 1 en 2

Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar

patienten die een operatie moeten ondergaan waar een epiduraal met sedatie voor is afgesproken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een BMI >30.
- Deelname aan een onderzoek met medicijnen binnen 3 maanden voorafgaande aan dit onderzoek.
- Voorgeschiedenis van lever of nierfalen of een andere aandoening ter beoordeling aan de onderzoekers.
- Stollingsstoornissen
- Patienten die chronisch pijnstillers gebruiken.
- Patienten die β -blokkers gebruiken.
- Zwangerschap of borstvoeding
- Alcohol of drugs verslaving of een verleden van alcohol/drug verslaving.
- gedocumenteerde of verdacht voor soya allergie en/of propofol of allergie voor amide type lokaal anesthetica

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2010
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Propofol
Generieke naam:	Propofol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ropivacaine
Generieke naam:	Ropivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2010-020050-34-NL
CCMO	NL32295.058.10