

Hemodynamische effecten van spinaal anesthesie met versus zonder sufentanil toegevoegd aan bupivacaine heavy

Gepubliceerd: 14-09-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Veroorzaakt spinaal anesthesie met sufentanil en bupivacaine heavy minder hypotensie dan bupivacaine alleen? Hoeft er minder gebruik gemaakt te worden van efedrine/fenylefrine en noradrenaline wanneer er gebruikt gemaakt wordt van sufentanil met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spinaal studie

Aandoening

- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Ruggenprik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt vrijwillig uitgevoerd door onderzoeker; aangezien het standaard behandelingen betreft zal de mediceite geen extra kosten met zich meebrengen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Haemodynamiek, Ipioid, Lokaal anaestheticum, Spinaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Heamodynamiek: percentage bloeddruk daling (uitgangstensie: eerste bloeddruk op holding gemeten). Totale hoeveelheid gebruikte efedrine/fenylefrine/noradrenaline op de holding en operatiekamer

Secundaire uitkomstmaten

Postoperatie pijn

Bijwerkingen opioden: misselijkheid, braken, jeuk, duizeligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een van de bijwerkingen van spinale anesthesie is hypotensie veroorzaakt door blokkade van de sympathicus. Door het toevoegen van een opioïd aan het lokaal anestheticum voor de spinaal anesthesie kan de dosis van het lokaal anestheticum verminderd worden. Dit zorgt voor een synergetisch effect dat de analgesie verbeterd, de duur van de spinale anesthesie verlengt en het kan beargumenteerd worden dat deze combinatie minder blokkade van de sympathicus geeft waardoor er minder hypotensie ontstaat.

Doel van het onderzoek

Veroorzaakt spinaal anesthesie met sufentanil en bupivacaine heavy minder hypotensie dan bupivacaine alleen?
Hoeft er minder gebruik gemaakt te worden van efedrine/fenylefrine en noradrenaline wanneer er gebruikt wordt van sufentanil met bupivacaine heavy voor spinaal anesthesie dan wanneer er alleen bupivacaine heavy gebruikt wordt.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gecontroleerd gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studiegroep krijgt bupivacaine heavy 2 ml (10mg) met 1 ml sufentanyl (5mcg) De controlegroep krijgt 3 ml bupivacaine heavy (15 mg)

Inschatting van belasting en risico

Postoperatief wordt er een vragenlijst bij pt afgenomen van 7 vragen, daarna moet patient tweemaal zelf op de afdeling een vragenlijst van 7 vragen invullen. Geen verdere belasting: patient zou zo wie zo al spinaal anesthesie krijgen voor zijn/haar chirurgische ingreep, de medicijnen die hiervoor gebruikt worden, worden normaliter ook gebruikt, alleen worden ze nu met elkaar vergeleken. Geen verdere risico's.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
NL

Wetenschappelijk

Sint Lucas andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
Amsterdam 1061 AE
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)

Patienten die een chirurgische ingreep moeten ondergaan waarvoor zij spinaal anesthesie krijgen
ASA I-III patienten
18-90 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA IV-V patienten
Patienten jonger dan 18 jaar of ouder dan 90 jaar oud; Contra-indicatie voor spinaal anesthesie:
- Ernstige aortaklepstenose of ernstig hartfalen
Lokale infectie op de plek waar de spinaal anesthesie gezet wordt
Allergie voor lokaal anesthesie of opioïden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-08-2017
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Marcaine heavy 0,5%
Generieke naam:	Bupivacaine heavy 0,5%
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sufenta
Generieke naam:	Sufentanil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2016
Soort:	Eerste indiening
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	ID
EudraCT	EUCTR2015-002843-32-NL
CCMO	NL54015.100.15