

Invloed van spierverslapping op ademhaling

Gepubliceerd: 11-02-2020 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De huidige studie wil uitzoeken:- hoe lang het duurt voordat de HVR herstelt is nadat de spierverslapping volledig is uitgewerkt- of het gebruik van sugammadex het herstel van HVR bespoedigt- de HVR op een veilig geachte ondiepe mate van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Breath 2 studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

perioperatieve spierverslapping

Aandoening

perioperatieve verslapping

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Merck

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhaling, Neuromusculaire blokkade antagoneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot volledig herstel van HVR/carotid body functie na spontaan herstel

spierverslapping vs. geantagoneerd herstel met sugammadex (Exp 2 vs Exp 3)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt is de relatie tussen de mate van spierverslapping en de carotid body functie. Daarnaast zullen we beoordelen hoe sugammadex het dynamische herstel van de CB-functie beïnvloedt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens de anesthesie worden vaak spierverslappers gebruikt om de intubatie en de operatie mogelijk to maken.

Spierverslappers die postoperatief nog niet volledig zijn uitgewerkt zijn hebben tal van nadelige effecten zoals het optreden van hypoxie en overige pulmonale complicaties. Een belangrijk effect van de spierverslappers is inactivatie van het glomuslichaampje dat verantwoordelijk is voor de detectie van hypoxie en -in geval van hypoxie- zorgt voor hyperventilatie. De BREATH studie heeft laten zien dat de reactie op hypoxie (die hypoxische ventilatoire respons, HVR) niet volledig herstelt is na het volledig uitwerken van spierverslappers. De huidige studie wil uitzoeken hoe lang het duurt voordat de HVR herstelt is nadat de spierverslapping volledig is uitgewerkt (hetzij spontaan of na antagoneren met sugammadex)

Doel van het onderzoek

De huidige studie wil uitzoeken:

- hoe lang het duurt voordat de HVR herstelt is nadat de spierverslapping volledig is uitgewerkt
- of het gebruik van sugammadex het herstel van HVR bespoedigd
- de HVR op een veilig geachte ondiepe mate van spierverslapping (T0F ratio

0.9)

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, experimentele studie waarin 35 gezonde proefpersonen worden onderworpen aan 2 experimenten. Experiment doorloopt elke proefpersoon; experiment 2 of 3 is gerandomiseerd.

Experiment 1: spontaan herstel spierverslapping

Experiment 2: omkering spierverslapping met sugammadex 2 mg / kg

Experiment 3: omkering spierverslapping met sugammadex 4 mg / kg

Inschatting van belasting en risico

Gezien het feit dat de risico's minimaal zijn en goed worden uitgelegd, en de studie een grote hoeveelheid nieuwe gegevens oplevert vinden wij dat de belasting opweegt tegen de informatie die deze studie oplevert.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd > 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI-index > 30 kg / m²

Bekende of vermoede neuromusculaire aandoeningen die de neuromusculaire functie aantasten; Allergieën voor spierverslappers of anesthetica

Een positieve (familie) anamnese met maligne hyperthermie of enige andere spierziekte; Elke neurologische of psychiatrische aandoening (inclusief een geschiedenis van angst). ASA klasse 3 of hoger

Gastro-oesofagiale regurgitatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-01-2022
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Leiden Gas Mixer
Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Bridion
Generieke naam: Sugammadex
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Esmeron
Generieke naam: Rocuronium
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2020-000057-27-NL
CCMO	NL78678.058.21