

Remimazolam voor langdurige sedatie tijdens invasieve mechanische beademing in intensive care patiënten

Gepubliceerd: 12-09-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Doel van het onderzoek is te onderzoeken of een sedatieschema met Remimazolam, vergeleken met patiënten met een sedatieschema met Midazolam, de verblijfsduur op de intensive care bij patiënten met een gestoorde nierfunctie kan verkorten,

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Remimazolam in IC-patiënten

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

Beademde IC-patiënten, Patienten op een IC aan de beademing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Budget intensive care

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IC, Remimazolam, sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verblijfsduur op de intensive care bij patiënten met nierfalen met een sedatieschema met Remimazolam, vergeleken met patiënten met nierfalen en een sedatieschema met Midazolam.

Secundaire uitkomstmaten

*Duur tot Richmond Agitation Sedation Scale (RASS) 0/-1 na staken sedatie met Remimazolam of Midazolam.

*Duur van invasieve mechanische beademing

*Cumulatieve dosis vasopressor tijdens IC-verblijf

*Delier na staken Remimazolam of Midazolam

*Verblijfsduur in het ziekenhuis

*IC mortaliteit

*Ziekenhuis mortaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schema's voor langdurige sedatie op een intensive care bestaan vaak uit propofol en midazolam. Deze schema's hebben een verhoogd risico op vertraagd wakker worden, in het bijzonder bij patiënten met een gestoorde nierfunctie. Remimazolam is een kort werkende benzodiazepine. De klaring van Remimazolam is niet afhankelijk van de nierfunctie. Dit maakt Remimazolam een aantrekkelijk sedativum voor intensive care patiënten met de potentie het verblijf op de intensive care te verkorten.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te onderzoeken of een sedatieschema met Remimazolam, vergeleken met patiënten met een sedatieschema met Midazolam, de verblijfsduur op de intensive care bij patiënten met een gestoorde nierfunctie kan verkorten,

Onderzoeksopzet

Een prospectieve interventie studie in één centrum met een historische controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten in de interventiegroep ontvangen remimazolam voor langdurige diepe sedatie. Sedativa, propofol met range 0-4 mg/kg/uur, en analgetica, sufenta met range 5-20 mcg/uur, die al voor het starten van de studie in gebruik zijn, worden gecontinueerd tenzij een contrindicatie voor deze middelen. De patiënten zullen vervolgd worden tijdens hun IC-verblijf. Er vinden geen extra metingen of bloedafnames plaats. In het elektronisch patiëntendossier zal gezocht worden naar de patiënten karakteristieken en naar de uitkomstmaten. Patiënten in de Remimazolam groep worden vergeleken met een gebalanceerde historische controle groep met Midazolam voor langdurige diepe sedatie.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor deelname aan de studie is beperkt. Het studieprotocol is gebaseerd op eerder onderzoek met Remimazolam voor procedurele sedatie en voor licht tot gemiddelde sedatiediepte bij beademde IC-patiënten. In deze laatste studie waren er geen significante verschillen in cardiovasculaire bijwerkingen (hypotensie of tachycardie). De voordelen voor de deelnemende patiënt worden als groot ingeschat, daar een reductie in de verblijfsduur op de intensive care als een voordeel op een goede afloop beschouwd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
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)

- * Op de IC Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis
- * 18 jaar of ouder
- * Invasieve beademing
- * Sedatieschaal RASS -3 / -5
- * Veracht verblijfsduur langer dan 3 dagen
- * Nierfalen (klaring < 30 ml/min, oligurie < 0.5 ml/kg/6 uur of niervervangende therapie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Traumatisch schedelhersensletsel met diep sedatie nivo, aneurysmale subarachnoïdale hersenbloeding met Glasgow come schaal < 8

Patiënten met acuut leverfalen volgens Kings *College criteria worden geexclueerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-10-2024
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
CCMO	NL86799.028.24