

Optimale dosering voor een ruggenprik bij kortdurende operaties.

Gepubliceerd: 16-11-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We will establish the optimal dose chloroprocaine for knee-arthroscopy

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23383

Bron

NTR

Verkorte titel

CORONA

Aandoening

Spinal anesthesia for knee arthroscopy

Ondersteuning

Primaire sponsor: VUMC

Overige ondersteuning: Gerrit Blaauw Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Successful anesthesia. Anesthesia is considered successful when:

1. Complete loss of cold sensation at the L2 dermatome, AND

2. Pain is 0-2 following inflation of the tourniquet and zero upon incision

3. Pain is 0-3 during surgery

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In day-case surgery, spinal anesthesia with both rapid onset, a short duration of block and minimal side effects is preferred. Chloroprocaine (CP) is increasingly used for this purpose. So far, the optimal dose of chloroprocaine has not been clinically established for ambulatory knee arthroscopy regarding quick postoperative mobilization and patient comfort.

Doel van het onderzoek

We will establish the optimal dose chloroprocaine for knee-arthroscopy

Onderzoeksopzet

Sensibel block at t=2, 4, 6, 8, 10, 15, 20, 25, 30 until end of recovery

Motor block at t=5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60

Pain score at inflation of the tourniquet and during surgery

Onderzoeksproduct en/of interventie

- In the first part of the study, the injected dose of chloroprocaine will be varied according to the modified up-and-down sequential allocation method (UDM) established by Dixon and Massey.^{14,15} The dose of chloroprocaine that a patient receives is determined by the previous patient's response. If successful anesthesia was obtained, the next dose will be decreased. Conversely, if anesthesia was not successful, the next dose is increased. Treatment allocation will take place one day before hospital admission.
- In the second part of the study, all patients receive the ED90 dose determined in the first part. This observational section is performed with a chosen sample of patients scheduled for the same type of surgery.

Contactpersonen

Publiek

Zaans Medisch Centrum
Elsbeth Wesselink
Zaandam
The Netherlands
+31 756502305

Wetenschappelijk

Zaans Medisch Centrum
Elsbeth Wesselink
Zaandam
The Netherlands
+31 756502305

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Scheduled elective ambulatory knee arthroscopy
- Age >18 years
- American Society of Anesthesiology physical status I- III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergy to one of the trial drugs
- Contraindication to neuraxial anesthesia
- Previous neuropathy to the lower extremities
- Pregnancy
- No informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Factorieel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2018
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-11-2017
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6769
NTR-old	NTR6946
Ander register	VUMC : 2018.026

Resultaten