

Postoperatieve uitkomsten van pijn management bij operaties waarin een deel van de wervelkolom wordt vastgezet

Gepubliceerd: 03-09-2021 Laatste bijgewerkt: 03-03-2024

Most patients undergoing spine surgery with pedicle screw instrumentation will experience insufficient pain relief in the first three days after surgery, whereafter postoperative pain can be managed with conventional, non-opioid analgesics in most...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23831

Bron

NTR

Verkorte titel

STX-102

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Aandoening

Various spinal pathologies requiring surgical stabilization

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SentryX

Overige ondersteuning: SentryX

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Chirurgische ingreep

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pain, opioid usage and mobilization

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pain management after musculoskeletal surgery remains a major challenge. Despite 95% of patients receiving systemic opioids, which are associated with many toxic side effects and are highly addictive, inadequate pain is still reported in up to 80% of patients. The current study aims to quantify the incidence of insufficient pain relief after instrumented spine surgery and to analyse the relationship between postoperative pain, opioid consumption and mobilization.

Doel van het onderzoek

Most patients undergoing spine surgery with pedicle screw instrumentation will experience insufficient pain relief in the first three days after surgery, whereafter postoperative pain can be managed with conventional, non-opioid analgesics in most cases.

Onderzoeksopzet

Up to 10 days postoperatively

Onderzoeksproduct en/of interventie

Spinal instrumentation using pedicle screws

Contactpersonen

Publiek

SentryX
Suzanne Bruins

+31611331386

Wetenschappelijk

SentryX
Suzanne Bruins

+31611331386

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Males and females aged 18 years and older - Planned for open or percutaneous* posterior instrumentation with a minimum of 4 new pedicle screws with a diameter of 5 to 7,5 mm (inclusive). - Concomitant posterolateral fusion, vertebral augmentation, intervertebral body fusion devices, osteotomies and posterior decompression are acceptable - Willing and able to comply with the protocol for the duration of the study - Give written informed consent prior to any study-related procedure not part of the standard practice, with the understanding that the consent may be withdrawn by the patient at any time without prejudice to his/her (post-)surgery care

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Concomitant anterior/lateral procedures (e.g. vertebral cage, anterior plating, ALIF/XLIF) - ASA-classification > 3 - Disrupted pain perception according to the treating physician - High risk of intra-/postoperative complications (e.g. multiple prior procedures) - Indication for surgery being: Active or previous (para)spinal infection; Malignancy; Fracture/other traumatic injury; Indication for an epidural catheter; Indication for local infiltration analgesics with amino-amide anesthetics; Known intolerance to patch adhesives; Participation in an

interventional study interfering with standard care

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2022
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	28-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek
	Dr. Nassaulaan 10
	9401 HK Assen
	059 2405871
	info@stbebo.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
NTR-new	NL9703
Ander register	Dutch Clinical Research Foundation : NWMO21.05.022

Resultaten