

Postoperative pain treatment following surgical intervention of the epifyse

Gepubliceerd: 30-04-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

The hypothesis is that an epidural pain treatment for adolescents is more effective as postoperative pain treatment following an epiphysiodesis procedure compared to a postoperative pain treatment with intravenous PCA method.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24503

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Postoperative pain treatment following epiphysiodesis

Aandoening

postoperative pain following an epiphysiodesis procedure of both legs for adolescents

Ondersteuning

Primaire sponsor: Raad van bestuur Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Cooperatie Orthopedie Groot Eindhoven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Number rating scale for pain during the first 5 days postsurgery

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

The hypothesis is that an epidural pain treatment for adolescents is more effective as postoperative pain treatment following an epiphysiodesis procedure compared to a post operative pain treatment with intravenous PCA method.

Onderzoeksopzet

Primary outcome: day 1-5 postsurgery

Secondary outcome: at 2 weeks, 6 weeks and 6 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

a) epidural pain management: bupivacain 5mg/hour pump according to pain protocol for children of Máxima Medical Centre. The epidural pain protocol will be started at the beginning of the surgical procedure and will be 3 days in situ.

b) pain medication by intravenous PCA (pain pump): morfine 1mg/ml by pump with lockout time of 6 minutes and additional bolus of 1/2mg vaccording to pain protocol for children of Máxima Medical Centre.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Center
Max Reijman
Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
The Netherlands
telephone: 0031-40-8885257

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Center
Max Reijman
Ds. Th. Fliednerstraat 1

Eindhoven 5631 BM
The Netherlands
telephone: 0031-40-8885257

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patients should meet the following inclusion criteria: age between 12-16 year; "indication for epiphysiodesis", namely boys for which the estimated final body length will be minimally 200 cm; for girls this will be 195 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A patient should not meet the following exclusion criteria: insufficient command of Dutch language; niet willing to participate; contraindications for surgery.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 30-04-2015

Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 42155

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5064
NTR-old	NTR5195
CCMO	NL50837.015.15
OMON	NL-OMON42155

Resultaten