

a Randomized controlled trial for epidural Analgesia for Pain relief after lumbar Interlaminar Decompressive spine surgery.

Gepubliceerd: 31-08-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Epidural analgesia is superior to placebo in reducing post-operative pain.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25260

Bron

NTR

Verkorte titel

RAPID

Aandoening

Lumbar spinal stenosis

Ondersteuning

Primaire sponsor: NA

Overige ondersteuning: NA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The objective of this study is to determine whether intraoperative epidural analgesia (bupivacaine/sufentanil) is superior to placebo in reducing wound pain in patients after decompressive lumbar spine surgery, and to determine whether opioid use in the 2 days after surgery is significantly higher in the placebo group.

Doel van het onderzoek

Epidural analgesia is superior to placebo in reducing post-operative pain.

Onderzoeksopzet

First 48 hours post operative

Onderzoeksproduct en/of interventie

Epidural analgesia; Bolus 10ml of bupivacaine 0,125%-sufentanil 1 mcg/ml
Placebo 10ml of NaCl 0,9%

Contactpersonen

Publiek

ZuyderlandMC
Aniek Lantinga-Zee

0615962172

Wetenschappelijk

ZuyderlandMC
Aniek Lantinga-Zee

0615962172

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Indication for open interlaminar decompressive lumbar spine surgery.
- Age over 18 years.
- Psychosocially, mentally, and physically able to fully comply with this study protocol.
- Informed consent prior to this study.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-operative opioid use (approximately 40% of patients)
- Previous radiotherapy at the intended surgical level.
- (Progressive) motor failure and/or anal sphincter disorders which urges instant intervention.
- Active spinal infection.
- Immature bone (ongoing growth).
- Pregnancy.
- Contra-indications for anesthesia or surgery.
- Inadequate command of the Dutch language.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2020

Aantal proefpersonen: 34
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort: Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49530
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8030
CCMO	NL71390.096.19
OMON	NL-OMON49530

Resultaten