

# Local infiltration analgesia with or without adrenaline in TKA

Gepubliceerd: 04-09-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

•LIA with ropivacaine will result in comparable clinical results in terms of post operative pain as LIA procedure with mixture of ropivacaine and adrenaline •LIA with ropivacaine will result in comparable reduction of post operative analgesia use...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Positief advies       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | -                     |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON25265

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

LIA, TKA, UKA, adrenaline

### Aandoening

All patients who will undergo TKA placement are potential subjects for this pilot study

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** NA

**Overige ondersteuning:** NA

## Onderzoeksproduct en/of interventie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- VAS pain score direct post operative and 16:00H and 22:00H on the operative day.<br>
- VAS pain score before and after the first mobilisation.<br>

- VAS pain score at 8:00H, 16:00H and 22:00H till day of discharge

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

The aims of this pilot study are: to investigate whether LIA with ropivacaine is at least as effective in short term outcome as the widely used current method, LIA procedure with mixture of ropivacaine and adrenaline

### Doel van het onderzoek

- LIA with ropivacaine will result in comparable clinical results in terms of post operative pain as LIA procedure with mixture of ropivacaine and adrenaline
- LIA with ropivacaine will result in comparable reduction of post operative analgesia use as LIA procedure with mixture of ropivacaine and adrenaline
- LIA with ropivacaine will result comparable early mobilisation and hospital discharge as LIA procedure with mixture of ropivacaine and adrenaline
- LIA with ropivacaine will result in comparable complications/adverse events as LIA procedure with mixture of ropivacaine and adrenaline

### Onderzoeksopzet

Pre, peri, post operative till discharge, 3 months and 1 year post operative

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Post operative LIA after TKA either with ropivacaine or the standard LIA procedure with ropivacaine and adrenaline mixture.

## Contactpersonen

### Publiek

Department of Orthopedic Surgery, Orbis Medisch Centrum<br>dr H vd Hoffplein 1  
M.G.M. Schotanus

Geleen 6162 BG  
The Netherlands  
+31 (0)88 4597823

## **Wetenschappelijk**

Department of Orthopedic Surgery, Orbis Medisch Centrum<br>  
dr H vd Hoffplein 1  
M.G.M. Schotanus  
Geleen 6162 BG  
The Netherlands  
+31 (0)88 4597823

## **Deelname eisen**

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

- Painful and disabled knee joint resulting from osteoarthritis
- High need to obtain pain relief and improve function
- Able and willing to follow instructions
- Consent form read, understood and signed by patient.

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Active infection in knee
- General infection
- Distant foci of infections which may spread to the implant site
- Failure of previous joint replacement
- Pregnancy
- Contraindication for ropivacaine

- Contraindication for adrenaline

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |

### Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestart      |
| (Verwachte) startdatum: | 09-05-2014           |
| Aantal proefpersonen:   | 20                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

### Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 04-09-2014       |
| 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        | NL4618           |
| NTR-old        | NTR4769          |
| Ander register | 3.035 : 13-T-112 |

## Resultaten

### Samenvatting resultaten

No advantage of adrenaline in the local infiltration analgesia mixture during total knee arthroplasty.

Schotanus MG, Bemelmans YF, van der Kuy PH, Jansen J, Kort NP.

Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2015 Jul 26. [Epub ahead of print]

PMID: 262109