

# Comparisson of two epidural drugs in day-case surgery

Gepubliceerd: 03-11-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

The null hypothesis is that there is no significant intergroup difference in time to complete recovery from motor blockade.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON26258

### Bron

Nationaal Trial Register

### Verkorte titel

SPACE

### Aandoening

Adult patients that are scheduled for ambulatory knee arthroscopy

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Zaans Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Self funding ZMC

### Onderzoeksproduct en/of interventie

### Uitkomstmaten

#### Primaire uitkomstmaten

the time to complete motor block recovery.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

In day-case surgery, spinal anaesthesia with both rapid onset and a short duration of block is preferred. For this purpose, lidocaine has been the drug of choice for decades but has been associated with an unacceptable number (20-30%) of transient neurologic symptoms (TNSs). In recent years, chloroprocaine (CP) and prilocaine (P) have gained interest as short-acting spinal anaesthetics seemingly without the issue of urinary retention or TNSs. So far, these drugs have not been compared as to whether one would be more preferable than the other in an ambulant setting.

## Doel van het onderzoek

The null hypothesis is that there is no significant intergroup difference in time to complete recovery from motor blockade.

## Onderzoeksopzet

Concerning the sensory block, ice cubes are used at 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20, 25 and 30 min, and then at 15-min intervals until the sensory blockade had regressed tot dermatome S2. Motor blockade is evaluated at 5, 10, 15, 20, 25, 30, 45, 60, 75 and 90 min and then every 15 min until the 'healthy' leg can be fully elevated.

The urinary bladder will be examined by ultra-sound 30 min postoperative.

At day 1 and 7 postoperatively

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients receive intrathecally 40 mg plain chloroprocaine or 40 mg hyperbaric prilocaine.

# 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 ambulatory knee arthroscopy
- Age > 18 years
- ASA physical status I- II14

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

- Allergy to one of the trial drugs
- Contraindication to neuraxial anaesthesia
- Previous neuropathy to the lower extremities
- Pregnancy

## Onderzoekopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Anders                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |

|           |                        |
|-----------|------------------------|
| Blinding: | Dubbelblind            |
| Controle: | Actieve controle groep |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 25-11-2016            |
| Aantal proefpersonen:   | 150                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nee

## Ethische beoordeling

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Positief advies |                  |
| Datum:          | 03-11-2017       |
| Soort:          | Eerste indiening |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 44965  
Bron: ToetsingOnline  
Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| NTR-new  | NL6612         |
| NTR-old  | NTR6796        |
| CCMO     | NL53492.029.15 |

**Register**

OMON

**ID**

NL-OMON44965

## Resultaten

### **Samenvatting resultaten**

<https://doi.org/10.1136/rapm-2019-100673>