

The Ehlers-Danlos syndrome and regional anesthesia.

Gepubliceerd: 10-10-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Locoregional anesthesia does not work as well in patients with the Ehlers-Danlos syndrome as in people who do not have this syndrome.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26445

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

The Ehlers-Danlos syndrome is a group of rare genetic disorders caused by a defect in collagen synthesis. Several patients from the EDS patient organisation claimed that for them regional and local anesthesia did not work properly. Up to now there is no proof or explanation for this phenomenon.

Ondersteuning

Primaire sponsor: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analgesia in the region of the ulnar nerve within 60 minutes after application of an ulnar

nerve block. This will be demonstrated by increasing stimuli from a neurostimulator. If the subject does not regard 20 mA as painful there is of an adequate block.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

Locoregional anesthesia does not work as well in patients with the Ehlers-Danlos syndrome as in people who do not have this syndrome.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. An ulnar nerve block on the non-dominant arm with 3 ml lidocaine 2%;
2. application of 1.5 gram EMLA-cream on the dorsal side of the contralateral hand, covered with foil;
3. three times a fieldblock of 3 by 3 cm by means of three subcutaneous injections on the dorsal side of the thorax; one with lidocaine 1%, one lidocaine 2% and one with NaCl 0.9%.

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Utrecht (UMCU),
P.O. Box 85500,
Heidelberglaan 100
J.C. Mier
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)30 2509111

Wetenschappelijk

University Medical Center Utrecht (UMCU),
P.O. Box 85500,
Heidelberglaan 100
J.C. Mier
Utrecht 3584 CX
The Netherlands
+31 (0)30 2509111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

For the Ehlers-Danlos group:

1. people with all types of Ehlers-Danlos except type IV, proven by a geneticist or a comparably qualified person;
2. 18 to 65 years old;
3. informed consent.

For the control group:

All subjects are matched with a patient from the Ehlers-Danlos group for age and sexe.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

For Ehlers-Danlos patients:

1. Type IV Ehlers-Danlos;
2. co-existing disease which increases the risk of locoregional anesthesia, according to prudent daily clinical practice;
3. hereditary acquired or drug induced bleeding disorders;

4. periferal mononeuropathy, polyneuropathy, multiple sclerosis or other relevant neurologic disorder.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2006
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL780
NTR-old	NTR791
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A