

A randomized controlled trial for Local Tumescant anesthesia with phlebectomy according to the Muller method.

Gepubliceerd: 17-04-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The aim of this randomised controlled trial is to compare if adding sodium bicarbonate 1.4% to lidocain chloorhydrate 1% and epinifrine 0.9% results in significant less per-and postoperative pain in comparison with the routine LTA epinifrine 0.9%...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26677

Bron

NTR

Verkorte titel

LTAF

Aandoening

Varicose veins

Varices

Tumescant anesthesia

Sodium bicarbonate

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Per- and postoperative pain

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The aim of this randomised controlled trial is to compare if adding sodium bicarbonate 1.4% to lidocain chloorhydrate 1% and epinifrine 0.9% results in significant less per-and postoperative pain in comparison with the routine LTA epinifrine 0.9% and lidocain chloorhydrate 1% in ambulant phlebectomy according to the Muller Method. Secondary outcomes are complications, time to full recovery/functionality and cost reduction.

Doel van het onderzoek

The aim of this randomised controlled trial is to compare if adding sodium bicarbonate 1.4% to lidocain chloorhydrate 1% and epinifrine 0.9% results in significant less per-and postoperative pain in comparison with the routine LTA epinifrine 0.9% and lidocain chloorhydrate 1% in ambulant phlebectomy according to the Muller Method.

Onderzoeksopzet

Per-operative
2 hours postoperative
1 day postoperative
2 days postoperative
7 days postoperative
14 days postoperative

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intervention: lidocaïne chloorhydrate 1% with epinephrine in natriumbicarbonat 1.4%
Control: standard LTA (lidocaïne chloorhydrate 1% with epinephrine in normal saline 0.9%)

Contactpersonen

Publiek

Atrium MC Parkstad

Afd. Algemene Heelkunde

Henri Dunantstraat 5
A.G. Krasznai
Heerlen 6419 PC
The Netherlands
+31 (0)45 5766666

Wetenschappelijk

Atrium MC Parkstad

Afd. Algemene Heelkunde

Henri Dunantstraat 5
A.G. Krasznai
Heerlen 6419 PC
The Netherlands
+31 (0)45 5766666

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Older than 18 years
Indication for Muller Phlebectomy according to the CEAP classification

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

allergy to anesthesia
acute diseases
chronic kidney- or liver failure
analgetics treatment
treatment with monoamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants
psychiatric illness according to the DSM-IV classification criteria
alcohol abuses

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2013
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	17-04-2014
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

NTR-new

NTR-old

Ander register

ID

NL4337

NTR4534

METC : 12-T-77

Resultaten

Samenvatting resultaten

None