

Levobupivacaine voor caudaal anesthesie bij kinderen. Vergelijking van drie verschillende dosissen levobupivacaine, voor caudaal anesthesie bij kinderen die een hypospadie correctie ondergaan. Een dubbelblind gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 01-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel van het onderzoek: Het verkrijgen van inzicht in de gemiddelde analgesieduur, kwaliteit, en spreiding van de drie verschillende concentraties caudaal toegediende levobupivacaine bij een gestandaardiseerde ingreep. Een dosis-effect studie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Urethra-aandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dubbelblind gerandomiseerd; caudaal levobupivacaine kinderen.

Aandoening

- Urethra-aandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

hypospadie, urineweguitgang zit niet goed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: caudaal blok, dubbelblind, kinderen, levobupivacaine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten: Beoordeling van de postoperatieve pijn mbv. Van de observationele pijnscore CHIPPS, die voor de leeftijd in kwestie gevalideerd is. Observatie van beweeglijkheid benen.

Secundaire uitkomstmaten

ontslagtijdstip ziekenhuis

eventuele heropname na ontslag wegens pijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levobupivacaine for paediatric caudal anaesthesia

Comparison of three different doses of levobupivacain for caudal block in children undergoing hypospadias repair: a randomised dubbelblind study

Achtergrond: Caudaal-anesthesie (CA) met Bupivacaine is de standaard van pijnbestrijding bij kinderen, die hypospadie-correcties ondergaan. Zeldzame maar bekende complicaties van bupivacaine voor deze indicatie zijn toxische overdosering-verschijnselen. Bupivacaine is een racemisch mengsel uit links- en rechtsdraaiende bupivacaine, waarbij het linksdraaiende isomeer duidelijk minder toxisch is dan het rechtsdraaiende isomeer. Het pijnstillende effect lijkt vergelijkbaar met racemisch bupivacaine.

Sinds kort is het geïsoleerde linksdraaiend bupivacaine, het levobupivacaine, op de markt. Aangezien de geringere toxiciteit is het gebruik van levobupivacaine bij kinderen voordeliger tov. bupivacaine. Betrouwbare gegevens over de optimale dosering bij kinderen bestaan echter nog niet. In een

pilotstudie waarin we twee doseringen levobupivacaine met elkaar vergeleken hebben we bevredigende resultaten verkregen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek: Het verkrijgen van inzicht in de gemiddelde analgesieduur, kwaliteit, en spreiding van de drie verschillende concentraties caudaal toegediende levobupivacaine bij een gestandaardiseerde ingreep. Een dosis-effect studie.

Onderzoeksopzet

Studie-opzet en Interventie: prospectief dubbelblind gerandomiseerd onderzoek waarbij een lokaal anestheticum middels caudaalblok wordt toegedient nadat de patient is ingeleid met een gestandaardiseerde anesthesietechniek. 3 groepen á 25 patiënten.

Groep A: CA met 0,5ml Levobupivacaine 0,125% per kg lichaamsgewicht

Groep B: CA met 0,5ml Levobupivacaine 0,250% per kg lichaamsgewicht

Groep C: CA met 0,5ml Levobupivacaine 0,375% per kg lichaamsgewicht

Inschatting van belasting en risico

Risico-inschatting: een risico voor onze patiënten door deelname aan het onderzoek bestaat na ons inzien niet. Wij verwachten echter, dat door het gebruik van levobupivacaine het daadwerkelijke anesthesierisico daalt. Hiermee bedoelen we de verlaagde cardiotoxiciteit van levobupivacaine tov bupivacaine. Tevens gaan wij ervan uit, dat door het goede postoperatieve pijnmonitoring, de kwaliteit van de geboden zorg verhoogd wordt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

geert grooteplein 10
6500 hb
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

geert grooteplein 10
6500 hb
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen in leeftijd tussen 6 maanden en 4 jaar. ondergaan hypospadiecorrectie. informed consent door de ouders/verzorgers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ziekten of medicatie die de stolling negatief beïnvloeden, vasculopathieen, thrombopathieen, allergie voor lokaal anesthetica

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-09-2006
Aantal proefpersonen: 75
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: chirocaine
Generieke naam: levobupivacaine hcl
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-06-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2006-002291-17-NL
CCMO	NL12213.091.06