

PITBUL 2 studie: Preoperatieve Infiltratie van Trocarincisies met BUpivacaine, minder pijn na Laparoscopische Cholecystectomie?

Gepubliceerd: 02-08-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel van deze studie is het bepalen of het infiltreren van trocarincisies met een lokaal anestheticum (bupivacaine 0,5% met epinefrine 1:200.000), voorafgaand aan de huidincisie van invloed is op de postoperatieve pijnbeleving bij patiënten die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever en galwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pitbul 2

Aandoening

- Lever en galwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

huidincisie pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ikazia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bupivacaine, infiltratie, trocarincisies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie postoperative pijnbeleving aan de hand van VAS score

Secundaire uitkomstmaten

wondinfectie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Toedienen van locale anaesthetica in de operatiewond is veel beschreven als een effectieve methode voor het verminderen van postoperatieve pijnbeleving bij tonsillectomieën, appendectomieën, gynaecologische ingrepen en orthopedische procedures.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bepalen of het infiltreren van trocarincisies met een lokaal anestheticum (bupivacaine 0,5% met epinefrine 1:200.000), voorafgaand aan de huidincisie van invloed is op de postoperatieve pijnbeleving bij patiënten die een laparoscopische cholecystectomie ondergaan.

Onderzoeksopzet

De patiënten zullen door middel van dubbelblinde randomisatie worden verdeeld in twee groepen: groep 1 (bupivacaine groep) en groep 2 (controle groep).

Inschatting van belasting en risico

De patient wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen (belasting maximaal half uur)

Contactpersonen

Publiek

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
3083 AN Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Ikazia Ziekenhuis

Montessoriweg 1
3083 AN Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

alle patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ASA III/IV

leeftijd onder 18 jaar
bupivacaine allergie
peroperatieve conversie naar open cholecystectomie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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
CCMO	NL14482.101.06