

# een vergelijking van de effectiviteit van levobupivacaine 0,125%, ropivacaine 0,125% en ropivacaine 0,2%, alle gecombineerd met sufentanil 0,5 microgram/ml, in een patient gecontroleerde epidurale analgesie na een hysterectomie onder een algehele anesthesie gecombineerd met een epidurale anesthesie

Gepubliceerd: 29-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het vergelijken van het analgetisch effect van een oplossing van ropivacaine of levobupivacaine met sufentanil in een patient gecontroleerde epidurale studie. Het vergelijken van de VAS score en de motorische en sensorische blokkade van de studie...

|                             |                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                              |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                              |
| <b>Type aandoening</b>      | Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30436

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

levobupi 0,125%, ropiv 0,125% en 0,2% met sufenta 0.5 microgr/ml in PCEA

### Aandoening

- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

**Synoniemen aandoening**

hysterectomie, verwijdering baarmoeder

**Betreft onderzoek met**

Mensen

**Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** eigen budget

**Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** epiduraal, levobupivacaine, PCEA analgesie, ropivacaine

**Uitkomstmaten****Primaire uitkomstmaten**

lokaal anestheticum consumptie

VAS score voor pijn en tevredenheid

bijwerkingen

**Secundaire uitkomstmaten**

geen

**Toelichting onderzoek****Achtergrond van het onderzoek**

In een recent afgeronde studie vergeleken wij het effect van ropivacaine 0,2%, ropivacaine 0,125% en levobupivacaine 0,125%, in combinatie met sufentanil 1 microgram/ml, in epidurale pijnstilling na een totale knie vervanging. In deze studie concludeerden wij dat de pijnstilling primair bepaald werd door sufentanil en dat het verhogen van de concentratie lokaal anestheticum niet leidde tot een verbetering van de pijnstilling maar alleen tot een verhoogde consumptie van het lokaal anestheticum.

**Doel van het onderzoek**

Het vergelijken van het analgetisch effect van een oplossing van ropivacaine of

levobupivacaine met sufentanil in een patient gecontroleerde epidurale studie.  
Het vergelijken van de VAS score en de motorische en sensorische blokkade van de studie groepen.  
Het meten en vergelijken van de bijwerkingen, met name misselijkheid, jeuk, hypotensie en sedatie.

### **Onderzoeksopzet**

het is een gerandomiseerde,prospectieve, dubbelblinde studie

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

epiduraal met of levobupivacaine 0,125% of ropivacaine 0,125% of ropivacaine 0,2% met sufentanil 0,5 microgram/ml.

### **Inschatting van belasting en risico**

Er wordt vier keer een pijn score afgenomen en gevraagd naar eventuele bijwerkingen en een neurologische blokkade gemeten

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
2333 ZA Leiden  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
2333 ZA Leiden  
NL

## **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)

vrouwelijke patienten > 18 jaar

ASA klasse I-III

patienten waarbij de baarmoeder verwijderd wordt onder een gecombineerde epidurale en algehele anesthesie

geschreven schriftelijke toestemming

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

deelname aan een onderzoek binnen 3 maanden voorafgaande aan deze studie

overgevoeligheid voor amide-type lokaal anesthetica

overgevoeligheid voor opiaten

een voorgeschiedenis van ernstig cardiovasculair, lever, nier, pulmonaal, endocrien, haematologisch, neurologisch of psychiatrisch lijden beoordeeld door de onderzoeker

voorgeschiedenis van perifere neuropathieën

patienten die chronische pijnstilling gebruiken

elke contraindicatie voor epidurale analgesie (zoals stollingsstoornissen, verleden van lumbale chirurgie)

onmogelijkheid een VAS score te bepalen

zwangerschap of borstvoeding

enige andere reden bepaald door de onderzoeker welke de patient ongeschikt maakt voor deelname aan dit onderzoek

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 05-11-2007            |
| Aantal proefpersonen:   | 63                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | chirocaine                                             |
| Generieke naam: | levibupivacaine                                        |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | naropin                                                |
| Generieke naam: | ropivacaine                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 29-05-2007                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

## 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  | EUCTR2007-000202-75-NL |
| CCMO     | NL16230.058.07         |