

Epiduraal anesthesie vergeleken met algeheel anesthesie bij lumbale wervelkolomchirurgie

Gepubliceerd: 23-07-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Meten of de pijnbestrijding van epiduraal anesthesie beter is, of er minder per-operatief bloedverlies en een sneller post-operatief herstel is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwoortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30574

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Epiduraal Algeheel Lumbale Chirurgie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwoortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Lumbale Hernia Nuclei Pulposi, rughernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Chirurgie, Epiduraal, HNP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1 complicaties als gevolg van het positioneren
- 2 feed back van de patient tijdens de operatie
- 3 peroperatief bloedverlies
- 4 post-operatieve pijn
- 5 misselijkheid en braken
- 6 blaas functie
- 7 patient tevredenheid
- 8 operatieduur

Secundaire uitkomstmaten

post-operatief herstel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Epiduraal anesthesie is mogelijk m.n. post-operatief superieur t.o.v. algeheel anesthesie en heeft bovendien niet de post-operatieve nadelen van algeheel anesthesie zoals misselijkheid en braken. Per-operatief is er minder risico op perifere drukneuropathie of druk necrose van het aangezicht. Voorts is eerder gerapporteerd dat dat epiduraal anesthesie per-operatief minder bloedverlies geeft (1).

Al sinds de jaren tachtig past de afdeling anesthesie met succes epiduraal anesthesie toe bij patienten die geopereerd worden aan de lumbale wervelkolom. Middels deze studie wordt deze ervaring geevalueerd.

Greenbarg et al. Epidural anesthesia for lumbar spine surgery. J Spinal Disord.

Doel van het onderzoek

Metten of de pijnbestrijding van epiduraal anesthesie beter is, of er minder per-operatief bloedverlies en een sneller post-operatief herstel is.

Onderzoeksopzet

Prospectief gerandomiseerde studie waarbij epiduraal anesthesie en algeheel anesthesie worden vergeleken bij lage wervelkolomchirurgie. Er wordt hierbij gekeken naar: complicaties tijdens positionering van de patiënt, feedback van de patiënt tijdens de operatie, peroperatief bloedverlies, post-operatieve pijn, misselijkheid en braken, blaasfunctie en patiënt tevredenheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

algeheel anesthesie (controle groep), epiduraal anesthesie (studie groep).

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Toorop 164
1061 AE Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Toorop 164
1061 AE Amsterdam
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)

Patienten vanaf 18 jaar, waarbij wervelkolomchirurgie geïndiceerd is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstig cardiopulmonaal gecompromiteerde patiënten worden geexcludeerd van deze studie.
(ASA=3 of ASA>3)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL14194.029.06