

Kan een femoraal blok met Ropivacaïne 1% morfine intrathecaal vervangen bij een totale heupvervangning

Gepubliceerd: 30-12-2008 Laatst bijgewerkt: 09-05-2024

Doel is om te vergelijken in de twee groepen of de pijnscores (VAS) minimaal gelijkwaardig zijn en het voorkomen van bijwerkingen van met name morfine intrathecaal (zoals: jeuk, misselijkheid en of braken en urineretentie, hoewel dit laatste niet...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ropivacaine als vervanger van morfine intrathecaal

Aandoening

- Overige aandoening
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gonarthrose, versleten heup

Aandoening

totale heup operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: niet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: morfine intrathecaal, postoperatieve pijn, ropivacaïne, totaal heup vervanging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Visuele pijnscore (VAS)

postoperatieve misselijkheid en/ of braken

jeuk

tevredenheid

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door bewezen overgevoeligheid voor morfine is tot nu toe 4 maal een femoraal blok gegeven bij een totale heup vervangende operatie. Hierbij is gebleken dat de pijnbestrijding goed te noemen was en waren de patiënten zeer tevreden. Met name daar er ook minder misselijkheid en braken optrad. Hierdoor is het idee ontstaan om dit te onderzoeken. In dit onderzoek worden twee groepen vergeleken groep een krijgt anesthesie zoals gebruikelijk in ons ziekenhuis namelijk een spinaal anesthesie met marcaïne 17.5 mg met 100 microgram morfine intrathecaal. Groep twee krijgt een spinaal anesthesie met marcaïne 17,5 mg en postoperatief op de verkoeverkamer een femoraalblok met 300 mg Ropivacaïne.

Doel van het onderzoek

Doel is om te vergelijken in de twee groepen of de pijnscores (VAS) minimaal gelijkwaardig zijn en het voorkomen van bijwerkingen van met name morfine intrathecaal (zoals: jeuk, misselijkheid en of braken en urineretentie, hoewel

dit laatste niet van belang is daar de patiënten een catheter a demeure krijgen). Indien dit zo zou zijn zal dit een verandering aanbrengen in onze manier van anesthesie bij dit soort ingrepen. Tevens zal de patiënttevredenheid ook gemeten worden.

Onderzoeksopzet

Twee groepen patiënten worden op de preoperatieve poli gezien en gevraagd om te participeren in dit onderzoek. Loting geschiet middels een envelop op de voorbereiding van het operatiekamer complex. Patiënt weet niet in welke groep hij/ zij geloot zal worden (enkelblind) Vergeleken worden de VAS scores van bepaalde tijdstippen met elkaar middels t-toets. En incidentie bijwerkingen. Daarnaast wordt ook gekeken naar het eerste moment dat extrapijnbestrijding wordt gevraagd. We menen dat twee groepen van 10 patiënten voldoende is, omdat er een fors klinisch relevant effect beoogd wordt. Indien grotere getallen nodig zijn is het effect meer van academisch belang.

Inschatting van belasting en risico

Geen anders dan het ondergaan van de al geplande operatie

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
3045 PM 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)

Gaan een totaal heup vervanging ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bekend met een allergie voor Ropivacaïne of morfine

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 31-12-2008
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	NL19593.101.07