

Evaluatie van de preventieve werking van het transversus abdominis plane - blok (TAP-blok) voor pijnlijke blaaskrampen bij patiënten na robot geassisteerde laparoscopische radicale prostatectomie (RALP) onder algehele anesthesie; een prospectieve gerandomiseerde, gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 15-10-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Bepalen van de waarde van het TAP-blok voor de vermindering van postoperatieve blaaskrampen bij RALP

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAP bij RALP

Aandoening

- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)

Synoniemen aandoening

blaaskrampen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: blaaskrampen, RALP, TAP-blok

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

optreden van blaaskrampen op de tijdstippen 1 uur na binnenkomst op de rec room, 4 uur postoperatief en op de ochtend van de eerste postoperatieve dag.

0 = geen blaaskrampen

1= matige blaaskrampen (patiënt voelt het wel , doch wil daarvoor geen medicatie)

2 = blaaskrampen waarvoor de patiënt medicatie wil.

Secundaire uitkomstmaten

pijn (NRS 0-10) aan de buikwand op de tijdstippen 1 uur na binnenkomst op de rec room, 4 uur postoperatief en op de ochtend van de eerste postoperatieve dag.

het optreden van postoperatieve misselijkheid en braken vanaf de aankomst op de recovery room tot 12:00 uur 's middags op de eerste postoperatieve dag.

cumulatieve dosis morfine vanaf de aankomst op de recovery room tot 12:00 uur

's middags op de eerste postoperatieve dag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blaaskrampen na robot geassisteerde laparoscopische radicale prostatectomie (RALP) wegens prostaatcarcinoom komen in 64% van de gevallen voor. Een transversus abdominis plane -blok (TAP-blok) na de inleiding van de anesthesie reduceerde het absolute risico voor postoperatieve blaaskrampen met 31%.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de waarde van het TAP-blok voor de vermindering van postoperatieve blaaskrampen bij RALP

Onderzoeksopzet

enkel blind placebo-gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

zetten van een TAP-blok beiderzijds na inleiding van de narcose voor RALP

Inschatting van belasting en risico

voordeel: meer comfort postoperatief mogelijk

nadeel: een bloeduitstorting in de huid ter hoogte van de driehoek van Petit ter grootte van die welke kan optreden bij een normale venepunctie beiderzijds zoals bij elke regionale anesthesie techniek kan bij een onzorgvuldige uitvoering een intraveneuze injectie optreden met mogelijkheid van een locale anestheticaintoxicatie.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
1066 CX Amsterdam
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)

mannen met prostaatkanker, waarbij een robot geassisteerde laparoscopische prostatectomie (RALP) wordt uitgevoerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychiatrische aandoeningen
onmogelijkheid zich in het Nederlands of engels uit te drukken
reïnterventies na RALP
Conversie van RALP naar open procedure
allergie voor amide - type lokale anesthetica
allergie voor oxybutinine
allergie voor butylscopolamine

allergie voor acetaminophen (paracetamol)
allergie voor diclofenac

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4
Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2008
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: marcaïne 0.5%
Generieke naam: bupivacaïne-HCl 0.5%
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	EUCTR2007-004799-38-NL
CCMO	NL19509.031.07