

Dexamathasone tegen postoperatieve pijn na (adeno)tonsilectomie

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

Graag willen wij weten of het geven van dexamethason de postoperatieve pijn vermindert waardoor kinderen die een (A)TE ondergaan eerder gaan drinken en eten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dexamathasone tegen postoperatieve pijn na (adeno)tonsilectomie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ontsteking van keelamandelen

Aandoening

keelaandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dexamethasone, kind, pijn, tonsillectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn:

- Comfort scores
- Cheops scores
- Vas scores van de verpleegkundige en de ouders

Drinken en eten:

- Quality of life vragenlijst
- Tijdstip waarop het kind opgeteld in totaal 100 cc had gedronken.
- Tijdstip waarop voor het eerst werd gegeten

Secundaire uitkomstmaten

gaan kinderen die eenmalig dexamethason krijgen samen met paracetamol en diclofenac postoperatief eerder eten en drinken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen die een (adeno)tonsillectomie hebben ondergaan, hebben postoperatief vaak nog pijnklachten, zijn misselijk en soms moeten ze braken, en eten en drinken moeizaam. Uit cochrane analyse is gebleken, dat na het eenmalig geven van dexamethason preoperatief, de kinderen minder misselijk zijn en sneller eten en drinken. Wij vermoeden dat het sneller eten en drinken niet alleen verklaard wordt door een verminderde misselijkheid maar vooral door een verbeterde pijnbestrijding. Data hierover ontbreken.

Indien de uitkomst van dit onderzoek inderdaad aantoon, dat het geven van

dexamethason een verbetering laat zien, dan zullen wij het protocol aanpassen en in de toekomst alle kinderen die een (A)TE moeten ondergaan standaard dexamethason geven.

Doel van het onderzoek

Graag willen wij weten of het geven van dexamethason de postoperatieve pijn vermindert waardoor kinderen die een (A)TE ondergaan eerder gaan drinken en eten.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek, waaraan 112 kinderen in de leeftijd van 3 - 7 jaar meedoen, die een (adeno)tonsillectomie moeten ondergaan, De helft van de kinderen krijgt eenmalig dexamethason preoperatief en de andere helft van de kinderen krijgt een placebo.

Door middel van gevalideerde vragenlijsten en pijnmeetinstrumenten zal worden nagegaan of kinderen pijn hebben, sneller gaan eten en drinken. Deze metingen worden op de volgende tijdstippen verricht: aankomst op de uitslaapkamer, elk uur op de dagbehandeling en op dag 2 en 7 postoperatief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geven van een éénmalige dosering dexamethason tijdens de inleiding.

Inschatting van belasting en risico

Alleen de ouders/verzorgers worden belast i.v.m. het invullen van vragenlijsten. Uit cochrane onderzoek blijkt, dat dexamethason veilig gegeven kan worden bij kinderen die een (A)TE ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 60
3015 GJ
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 60
3015 GJ
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd 3 - 7 jaar
asa klasse 1 of 2
informed consent van de ouders of verzorgers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

afwijking in stolling
overgevoeligheid voor paracetamol of diclofenac
bekende lever- of nierfunctiestoornissen
mentale retardatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-10-2007
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dexamethason
Generieke naam:	dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (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
Ander register	47609651
EudraCT	EUCTR2007-001170-92-NL
CCMO	NL16787.078.07