

Decongestie en hemostase peroperatief en analgesie postoperatief bij FESS na endonasale gazen met cocaïne, tetracaïne-oxymetazoline of ropivacaïne-oxymetazoline

Gepubliceerd: 17-10-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het bestuderen en vergelijken van cocaïne, tetracaïne-oxymetazoline en ropivacaïne-oxymetazoline wat betreft de peroperatieve decongestie en hemostasis en postoperatieve analgesie die zij bieden bij FESS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Decongestie bij FESS na toediening endonasale medicatie

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

neuspoliepen, slijmvlieszwelling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: onderzoeksstichting vakgroep anesthesie CWZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: decongestie, FESS, intranasale medicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De KNO-arts beoordeelt het operatieveld, kijkende naar de mate van decongestie en hemostasis met behulp van een numeric rating scale (NRS).

Het peroperatieve bloedverlies, het aantal ultracaine-epinefrine injecties en de operatietijd wordt tevens genoteerd.

Tot 24 uur postoperatief zal op $t = 0, 1, 2, 6, 12, 18$ en 24 uur pijn (+medicatie), misselijkheid (+medicatie), hartfrequentie en bloeddruk, drowsiness en bloedverlies worden geregistreerd.

Secundaire uitkomstmaten

Patienttevredenheid over het verloop van de behandeling

Complicaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij FESS krijgen patiënten preoperatief cocaïne-gazen nasaal, omwille van zijn vasoconstrictieve en analgetische werking. Cocaïne kan cardiotoxische bijwerkingen hebben.

Een ander topisch middel zou een even goede vasoconstrictieve en analgetische werking kunnen hebben met minder nevenwerkingen

Doel van het onderzoek

Het bestuderen en vergelijken van cocaïne, tetracaïne-oxymetazoline en ropivacaïne-oxymetazoline wat betreft de peroperatieve decongestie en hemostasis en postoperatieve analgesie die zij bieden bij FESS.

Onderzoeksopzet

Observationeel , dubbelblind, gerandomiseerde interventiestudie (pilot)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Door de KNO-arts worden endonasaal gazen geplaatst gedurende 15min. met cocaine, ropivacaine-oxymetazoline of tetracaine-oxymetazoline

Inschatting van belasting en risico

Vrijwel het gehele verloop van het onderzoek valt in de routinehandelingen die gebeuren bij een FESS-operatie. De enige extra belasting voor u is het plaatsen van het 2e infuus onder narcose. Er kan een klein wondje of blauw plekje hiervan overblijven.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100.
6532 SZ Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100.
6532 SZ Nijmegen
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)

Eerste FESS-operatie

Patiënten ≥ 18 jaar

ASA1-3 (patiënt classificatie volgens American Society of Anesthesiology)

Wilsbekwaam en de Nederlandse taal in woord en geschrift begrijpend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Doorgebruik van stollingsbeïnvloedende medicatie peri-operatief

Chronisch pijnsyndroom

Zwangerschap

Allergie voor lokale anesthetica

Psychiatrische aandoening met stoornis in de werkelijkheidsbeleving

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cocaine
Generieke naam:	Cocaine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Naropin
Generieke naam:	Ropivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Otrivin
Generieke naam:	Oxymetazoline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tetracaine
Generieke naam:	Tetracaine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2008-002020-29-NL
CCMO	NL23108.091.08