

Titel

Optimalisatie van een postoperatief multimodaal pijnbehandelingsprotocol na totale kniearthroplastieken: de vergelijking van het femorale zenuwblok en de intra-articulaire infiltratie techniek, een prospectief gerandomiseerde dubbel blind gecontro-leerd onderzoek.

Gepubliceerd: 22-05-2008 Laatst bijgewerkt: 07-05-2024

Beoordelen of een perifere pijnbehandelingstechniek naast intrevenueuze PCA morfine techniek een betere pijnbehandeling met reductie van morfine gebruik, vlottere mobilisatie en minder bijwerkingen geeft dan PCA morfine zonder additief. Tevens worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P(postoperatief perifeer pijnprotocol)-4 studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gonarthrose, slijtage van de knie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: aanvraag bij anna fonds ingediend

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Femroraal blok, Intraarticulaire infiltratie, postoperatieve pijn behandeling, Totale knie prothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS-pijn (mm) en morfine gebruik (mg) op 24 uur postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

Mobiliteitsvariabelen (range of motion van het kniegewricht, 3-meter

zelfstandig lopen), morfine bijwerkingen (gastro-intestinaal (misselijkheid,

braken, obstipatie), neurologisch (allertheid), mictie, jeuk. Klinische scores:

WOMAC, Knee Society Score, SF-36, VAS-tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraveneuze morfine is tot op heden nog de 'main-stay' in pijnbehandelingsbeleid na totale knie operaties. Gezien het systemische karakter van deze toedieningsmethode en de bekende morfine bijwerkingen is de pijnstilling en revalidatie nog niet optimaal. Ontwikkelingen in perifere (additieve) pijnbehandelingstechnieken nemen een vlucht. Het nervus femoralis blok met lokaal anaestheticum heeft het voordeel dat het loko-regionaal de pijn effectief kan bestrijden. De intra-articulaire infiltratie met lokaal anaestheticum blokkeert de pijn bij de bron: weefsel schade veroorzaakt door de operatie. Betere pijnbehandeling, snellere mobilisatie en minder morfine

gerelateerde bijwerkingen als gevolg.

Doel van het onderzoek

Beoordelen of een perifere pijnbehandelingstechniek naast intrevenueuze PCA morfine techniek een betere pijnbehandeling met reductie van morfine gebruik, vlottere mobilisatie en minder bijwerkingen geeft dan PCA morfine zonder additief. Tevens worden de femoraal blokkade techniek met de intra-articulaire infiltratie techniek met elkaar vergeleken.

Onderzoeksopzet

In een gerandomiseerd dubbelblind placebo gecontroleerde onderzoeksopzet ondergaan patienten met een gonarthrosis een totale knie operatie. Deze patienten krijgen een post-operatieve basispijnbehandeling in de vorm intraveneuze morfine (2,0mg/ml) volgens het PCA (patient controlled analgesia) principe. Alle patienten krijgen een nervus femoralis catheter (in de lies) en een intraarticulaire catheter (in de knie) geplaatst. De drie groepen worden als volgt samengesteld: groep 1 (continu lokaal anaestheticum via lies en placebo via intraarticulaire catheters), groep 2 (continu placebo via lies- en lokaal anaestheticum via intraarticulaire catheters) en groep 3 (controle groep) (continu placebo via lies- en intraarticulaire catheters). Als lokaal anaestheticum wordt levobupivacaine 0,25% gebruikt en als placebo fysiologisch zout in dezelfde volume hoeveelheden gedurende 24 post-operatief. VAS voor pijn, mate van mobiliteit en (morfine gerelateerde) bijwerkingen worden postoperatief gescoord.

Onderzoeksproduct en/of interventie

perifere pijnbehandelingstechniek met lokaal anaestheticum in de vorm van een nervus femoralis blok of intraarticulaire infiltratie van de knie via continue infusie met catheters na totale knie operaties.

Inschatting van belasting en risico

Laag. Femoralis catheter wordt ingebracht voor dat patient spinaal anaesthesie krijgt toegedient, zodat de effectiviteit en zekerheid van plaatsing optimaal kan worden gegerandeerd. Hierbij kan de patient enig ongemak van ondervinden. De intraarticulaire catheters bij het sluiten van de wond. Beide catheters worden samen met de wondrain 24-uur postoperatief weer verwijderd ten behoeve van oefening.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
8011 JW Zwolle
Nederland

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Weezenland 20
8011 JW Zwolle
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)

Symptomatische gonarthrosis, wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere orthopaedische comorbiditeit welke normale revalidatie beïnvloed, contraindicatie

voor spinale anaesthesie, onvermogen om in een groep te functioneren, > 85 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-10-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL22448.075.08