

Optimale pijnstilling na arthroscopische meniscectomie in dagverpleging.

Gepubliceerd: 10-02-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Onderzoeksdoel: Het in kaart brengen van postoperatieve pijn, therapietrouw en patiënttevredenheid in de verschillende groepen van het postoperatieve pijnbestrijdingbeleid en mogelijke verbanden aanleggen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32775

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijnstilling na arthroscopische meniscectomie.

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn na meniscectomie; pijn na meniscusoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onderzoekers/C.J. Weterings

Overige ondersteuning: Er is geen financiering nodig of aanwezig. Patienten worden regulier geholpen en de postoperatieve pijnstillers worden regulier voorgeschreven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arthroscopische meniscectomie, dagverpleging, postoperatieve pijnstilling, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameters:

Pijnscores en patiënttevredenheid (met behulp van VAS-score gemeten) en therapietrouw.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Grondgedachte:

De hypothese is dat door het verminderen van het aantal tabletten noodzakelijk voor een goede pijnstilling, in de postoperatieve fase na een arthroscopische meniscectomie, de therapietrouw beter wordt, terwijl de pijnstilling minimaal hetzelfde blijft, maar hopelijk zelfs iets toeneemt.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksdoel:

Het in kaart brengen van postoperatieve pijn, therapietrouw en patiënttevredenheid in de verschillende groepen van het postoperatieve pijnbestrijdingbeleid en mogelijke verbanden aanleggen.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Een prospectief gerandomiseerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: In deze studie worden patiënten onderverdeeld in 3 groepen: 1. 4xdd paracetamol 1 gram, 3xdd diclofenac 50 mg (totaal 11 tabletten per dag), zonodig tramal 50 mg max 4xdd (totaal max 15 tabletten per dag) 2. 4xdd paracetamol 1 gram, 1xdd arcoxia 90 mg (totaal 9 tabletten per dag), zonodig tramal 50 mg max 4xdd (totaal max 13 tabletten per dag) 3. 4xdd 1 tablet zaldiar (=325 mg paracetamol + 37,5 mg tramal) (totaal 4 tabletten per dag), zonodig zaldiar 4 dd 1 tablet extra (totaal max 8 tabletten per dag)

Inschatting van belasting en risico

Aard en mate van ongerief en risico door deelname:

- Patiënten die een arthroscopie moeten ondergaan, moeten allemaal langs de POS voor een voorlichtingsgesprek/informed consent.
- Patiënten moeten gedurende 3. dagen een dagboekje bijhouden.
- Patiënten moeten niet gebruikte pijnstillers retour nemen naar postoperatieve poli controle.

Contactpersonen

Publiek

Onderzoekers/C.J. Weterings

Dr. H. van der Hoffplein 1
6162BG Sittard-Geleen
NL

Wetenschappelijk

Onderzoekers/C.J. Weterings

Dr. H. van der Hoffplein 1
6162BG Sittard-Geleen
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)

(Pré-)inclusie criteria:

- Voorgenomen ingreep: arthroscopie van de knie met meniscectomie.
- Leeftijd ouder dan 18 jaar.
- Leeftijd bovengrens 65 jaar.
- Spinaal anesthesie tijdens ingreep.
- Instaat zijn van de patiënt om data sheet thuis bij te houden en in te vullen.
- Informed consent gekregen door patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria:

- Zwangerschap.
- Uitgebreide kraakbeenlaesies van het kniegewricht.
- Standaard gebruik van opiaten of NSAID*s als thuismedicatie
- Maagklachten bij gebruik van NSAID*s
- Allergie voor één van de pijnstillers.
- Gebruik van coumarinen, plavix en ascal als thuismedicatie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-02-2011
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: arcoxia
Generieke naam: etoricoxib
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: paracetamol
Generieke naam: paracetamol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: tramal
Generieke naam: tramadol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: voltaren
Generieke naam: diclofenac
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: zaldiar
Generieke naam: paracetamol+tramadol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2010
Soort: Eerste indiening

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	EUCTR2009-016497-32-NL
CCMO	NL30083.096.09