

# Invloed van lokale toediening van Rapydan voorafgaand aan het afnemen van bloed op routine klinische chemische en hematologische bepalingen

Gepubliceerd: 08-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeken of Rapydan invloed heeft op routine klinisch chemische en hematologische bepalingen.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33774

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Invloed Rapydan op routine klinisch chemische bepalingen.

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

pijn

### Aandoening

Pijnbestrijding voorafgaand aan een venapunctie of aanleggen infuus

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Laboratorium Noord

**Overige ondersteuning:** Medisch LabNoord;Groningen

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bloedonderzoek, Hematologische bepalingen, Klinisch Chemische bepalingen, Rapydan

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verschillen in routine klinische chemische en hematologische bepalingen

### Secundaire uitkomstmaten

NVT

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Er is een toegenomen begrip van het belang van het behandelen van handeling-gerelateerde pijn. Patiënten die een vasculaire toegang handeling ondergaan zijn vaak bang voor naalden en het ongemak dat geassocieerd wordt met injecties. Ter preventie van de pijn van deze handelingen, gebruiken ziekenhuizen Rapydan pleisters. Rapydan bevat twee lokale anesthetica: lidocaïne en tetracaïne. Rapydan realiseert anesthesie van de huid na een toedieningstijd van 30 minuten en wordt gebruikt in Nederlandse Ziekenhuizen voor behandeling van de pijn bij een venapunctie of het aanleggen van een infuus. Het veneuze bloed dat door de verdoofde huid loopt bevat een hogere concentratie lokale anesthetica dan veneus bloed dat in andere delen van het lichaam stroomt. Hoewel de concentraties van de lokale anesthetica laag zijn in patiënten met een normale huid, is de vraag of de aanwezigheid van de lokale anesthetica die Rapydan bevat de routine bepalingen van de klinische chemie en de hematologie beïnvloedt.

### Doel van het onderzoek

Onderzoeken of Rapydan invloed heeft op routine klinisch chemische en hematologische bepalingen.

## Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met invasieve metingen

## Inschatting van belasting en risico

Belasting personen is 1 uur aanwezigheid op het priklab Damsterdiep te Groningen, bloedafname en dragen van de pleister voor 30 minuten. Verder invullen informed consent. Risico is even groot als normale venapunctie + eventuele bijwerkingen van de Rapydan Patch.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Laboratorium Noord

Postbus 909  
9700 AX Groningen  
Nederland

### Wetenschappelijk

Medisch Laboratorium Noord

Postbus 909  
9700 AX Groningen  
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)**

Gezond; niet ernstig ziek en wilsbekwaam, niet allergisch voor lidocaïne en/of tetracaïne

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

jonger dan 20 en ouder dan 60 Overgevoeligheid voor actieve bestanddelen, natrium boraat, of enige andere inactieve stoffen. Overgevoeligheid voor lokaal anesthetica van het amide of ester type of voor para-aminobenzoë zuur (bijproduct van tetracaine metabolisme) Patienten die Klasse I anti-aritmische geneesmiddelen gebruiken (zoals quinidine, disopyramide, tocainide en mexiletine en klasse III anti aritmica (bv amiodaron) of andere producten die locale anesthetica gebruiken.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

### **Deelname**

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-11-2009

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

## **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

Registratie: Geen registratie

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT00765934    |
| CCMO               | NL24080.099.08 |