

Effectiviteit postoperatieve pijnbestrijding met intralesionale ropivacaine na open Neer-plastiek

Gepubliceerd: 03-01-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De onderzoeksvragen van deze studie zijn: 1. Wat is de effectiviteit van de behandeling van postoperatieve pijn middels een intra-articulaire catheter met ropivacaine bij patiënten die een open Neerplastiek ondergingen ten opzichte van een eenzelfde...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34278

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijnbestrijding na open Neerplastiek

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

subacromiale impingement, te weinig ruimte onder schouderdak

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: Orthopedie Centrum Oost-Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: open Neer plastiek, postoperatieve pijnbestrijding, ropivacaine, subacromiaal impingement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de pijnbeleving van de patiënt vlak na de operatie en op vastgestelde momenten na de operatie, vastgelegd op een VAS.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de hoeveelheid escapemedicatie die verstrekt is aan de patiënt en de daaruit te berekenen kosten voor de postoperatieve pijnbestrijding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met de diagnose subacromiaal impingement syndroom kunnen behandeld worden met een open Neerplastiek. Hierbij wordt getracht de impingement te verhelpen middels een operatie aan het schoudergewricht. Deze operatie gaat echter gepaard met veel postoperatieve pijn. Deze pijn levert voor zowel de patiënt als de kliniek onnodige lasten op. Momenteel worden NSAID*s en opioïden gebruikt voor de postoperatieve pijnbestrijding, helaas met vervelende bijverschijnselen en hoge kosten. De opkomst van het relatief nieuwe pijnbestrijdingsmiddel ropivacaine heeft tot veel onderzoek en nieuwe toepassingen geleid. Er is echter nog geen onderzoek gedaan naar de toepassing van dit middel na open Neerplastiek door middel van een katheter in de wond.

Doel van het onderzoek

De onderzoeksvragen van deze studie zijn:

1. Wat is de effectiviteit van de behandeling van postoperatieve pijn middels een intra-articulaire catheter met ropivacaine bij patiënten die een open Neerplastiek ondergingen ten opzichte van een eenzelfde behandeling met een placebo?

2. Wat zijn de verschillen in kosten per patiënt en in extra ingenomen medicatie tussen de patiënten die een behandeling van postoperatieve pijn middels een subacromiale catheter met ropivacaine ondergaan na een open Neerplastiek ten opzichte van een behandeling met een placebo?

Onderzoeksopzet

RCT met 2 groepen: continue subacromiale infusie met ropivacaine versus placebo.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor de patient is dat ze een intralesionale catheter krijgen die 24 uur na de operatie verwijderd moet worden.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141 / Postbus 546
7550 AM Hengelo
Nederland

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Geerdinksweg 141 / Postbus 546
7550 AM Hengelo
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)

Patienten (van 18 jaar en ouder) met subacromiaal impingementsyndroom die daarvoor een open Neerplastiek moeten ondergaan, uitgevoerd door dr. C. van Doorn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- I. patiënten met significante schade aan het te behandelen schoudergewricht (naast de impingement) en/of onbehandelbare subacromiale impingement;
- II. een geschiedenis van verwondingen aan de schouder of eerdere schouderoperaties;
- III. een eerder uitgevoerde mastectomie aan de te behandelen zijde;
- IV. een neuropathologische afwijking aan de te behandelen schouder;
- V. chronisch opioïden gebruik;
- VI. uitzonderlijke risicoverhogende behandelfactoren, zoals morbide obesiteit (body mass index hoger dan 35);
- VII. ziekte van Parkinson;
- VIII. zwangerschap;
- IX. contra-indicaties voor de gebruikte medicatie en pijnstillers (zoals ernstige functionele nierafwijkingen, allergieën, vasoconstrictie als gevolg van medicijnen);
- X. geestelijke handicap die leidt tot het niet kunnen beoordelen van de ervaren pijn en/of het niet kunnen invullen van de pijnbeoordelingsformulieren;
- XI. het niet begrijpen van geschreven en/of gesproken Nederlands.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	189
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2010-022094-34-NL
CCMO	NL32285.044.10