

Prospectief gerandomiseerd onderzoek naar de resultaten van tumescent anesthesie versus de reguliere anesthesie lidocaine met adrenaline 1 % bij patiënten die Mohs micrografische chirurgie ondergaan vanwege huidkanker in het gelaat.

Gepubliceerd: 17-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onderzoek of er betere manier van verdoven is tijdens de Mohs micrografische chirurgie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34466

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tumescent anesthesie bij Mohs micrografische chirurgie.

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

Pijnbeleving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd onderzoek, Mohs micrografische chirurgie, Reguliere verdovingsmethode, Tumescant

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Pijnbeleving tijdens het toedienen van het anestheticum.
2. Pijnbeleving tijdens de operatie.
3. Pijnbeleving post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

1. De duur van het anestheticum.
2. Het vasocotnstrictieve effect

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tumescant anesthesie wordt al jarenlang gebruikt. Oorspronkelijk bij het verrichten van liposuctie. De combinatie tumescant anesthesie en Mohs micrografische chirurgie is niet eerder beschreven in een onderzoek. Doel is het verschil in pijnbeleving tussen de 2 verdovingstechnieken bij Mohs micrografische chirurgie in kaart te brengen. Daarnaast wordt er aan de arts ook nog gevraagd zijn mening te geven over medische technische aspecten.(meer of minder bloeden tijdens de operatie en na de operatie, totale duur van verdovingsvloeistof)

Doel van het onderzoek

Onderzoek of er betere manier van verdoven is tijdens de Mohs microfische chirurgie.

Onderzoeksopzet

Patiënten uit groep 1 krijgen de zorg die gebruikelijk is; u krijgt meerdere prikken voor en tijdens de operatie met de reguliere verdovingsvloeistof (Lidocaine/Adrenaline 1 % en Marcaine 0,5 %)

Patiënten uit groep 2 krijgen de tumescent verdovingsvloeistof onderhuids via een infuus toegediend.

Inschatting van belasting en risico

Contact dermatitis op anestheticum.

Intravasale toediening in vene.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michel Angelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michel Angelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
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)

Patienten met een basaalcelcarcinoom op de vertex, de neus of het voohoofd die behandeld gaan worden middels Mohs micrografische chirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangeren.
Allergie voor lidocaine/adrenaline of onderdelen van de tumescent vloeistof.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-10-2010
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Naropin 1 %
Generieke naam:	Ropivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Suprarenin
Generieke naam:	Adrenaline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xylocaine
Generieke naam:	Lidocaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2010-022569-83-NL
CCMO	NL32193.060.10