

# Effectiviteit van locale verdoving van de nervus saphenus voor pijnbestrijding bij dagchirurgische knie-arthroscopie

Gepubliceerd: 05-12-2011 Laatst bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van deze studie is de effectiviteit te onderzoeken van een zenuwblokkade van een tak van de nervus saphenus (de ramus infrapatellaris) ten opzichte van standaard pijnbestrijding alleen (intraveneus, oraal) bij de knie arthoscopische...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON35157

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Zenuwblok voor knie-arthroscopie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn

### Aandoening

postoperative pain

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** arthroscopie, knie, regionale verdoving, zenuwblok

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

\*Overall benefit of analgesia score (OBAS)\* op de dag van de ingreep, en de eerste postoperatieve dag.

### Secundaire uitkomstmaten

Pijnscore elke uur tot ontslag, en de ochtend en avond van de eerste postoperatieve dag; sensorische blokkade een uur postoperatief, tijd tot rescue pijnmedicatie (tramadol, morfine), totale morphine consumptie, tijd tot mobilisatie, tijd tot ontslag van dagcentrum. Functionele testen aan de knie 6 weken na de ingreep.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Arthroscopische chirurgie aan de knie is vaak pijnlijk. Deze ingrepen worden steeds vaker in dagbehandeling uitgevoerd. Bij deze specifieke chirurgische benadering naar de knie zou een blokkade van de nervus saphenus de pijnbestrijding bij dagchirurgische arthroscopische ingrepen kunnen verbeteren, en het ontslag naar huis versnellen.

### Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de effectiviteit te onderzoeken van een zenuwblokkade van een tak van de nervus saphenus (de ramus infrapatellaris) ten opzichte van standaard pijnbestrijding alleen (intraveneus, oraal) bij de knie

arthoscopische operaties in dagbehandeling. Ons hypothese is dat patiënten met zenuwblok postoperatief minder pijn ervaren, en sneller kunnen worden ontslagen.

## **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerde, dubbelblinde (patient, onderzoeker) studie. Aan iedere patiënt wordt standaard anesthesie en pijnbestrijding (intraveneus en oraal) toegediend. Aan patiënten in de interventiegroep wordt additioneel een blokkade van de nervus saphenus uitgevoerd.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Eenmalige echogeleide blokkade van de ramus infrapatellaris / nervus saphenus.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zal een single shot zenuwblokkade geplaatst worden in de sensorische tak van de ramus infrapatellaris van de nervus saphenus. De eenmalige echogeleide blokkade van de nervus saphenus is geassocieerd met een heel lage risico. De protocollaire pijnbestrijding wordt aan iedere patiënt toegediend.

Patiënten in de interventiegroep mogen postoperatief significant minder pijn verwachten. Ons hypothese is dat hierdoor de behoefte aan sterke pijnstillers minder is, en dat ten gevolge er minder bijwerkingen zoals misselijkheid optreden. Het uiteindelijke effect verwachten wij een sneller herstel, meer patiëntentevredenheid en sneller ontslag vanuit het Dagcentrum.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105AZ Amsterdam  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9  
1105AZ Amsterdam

## 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)

Leeftijd 18-65 jr, ASA status I of II.

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

Moderate of forse aandoeningen aan hart, longen, lever, nieren, psychiatrische stoornissen, opiate in thuismedicatie, slaapapneu, zwangerschap of borstvoeding.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 36                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Marcaine                                               |
| Generieke naam: | Bupivacaine                                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 05-12-2011         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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  | EUCTR2011-004191-11-NL |
| CCMO     | NL37867.018.11         |