

Portal anaesthesie na enkel arthroscopie

Gepubliceerd: 01-02-2012 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde trial is aan te tonen dat portal anaesthesie met 10cc Bupivacaine 0.5% superieur is aan het niet geven van portal anaesthesie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PANKA - trial

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ongemak, pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anaesthesie, arthroscopie, enkel, portal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnscore 3 uur postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

pijnscore 1, 6, 24 uur postoperatief.

tevredenheidsscore 24 uur postoperatief

gebruik van en duur tot eerste gift adjuvante pijnmedicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Arthroscopieën van de enkel worden in dagbehandeling uitgevoerd. Hiervoor is een zo goed mogelijke post-operatieve anaesthesie noodzakelijk. Momenteel gebeurt dit middels orale medicatie en soms direct post-operatief middels intra-veneuze middelen. Om het patientcomfort te verhogen en mogelijk consumptie van adjuvante middelen te verminderen, zou een adjuvante lokale injectie rondom de portals zinvol kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde trial is aan te tonen dat portal anaesthesie met 10cc Bupivacaine 0.5% superieur is aan het niet geven van portal anaesthesie.

Onderzoeksopzet

In dit prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde onderzoek worden alle patiënten die onder algehele anaesthesie een arthroscopische ingreep aan de enkel ondergaan, en voldoen aan de inclusiecriteria worden geïnccludeerd. De patiënten zullen al of geen portal anaesthesie ontvangen. De portal anaesthesie zal gegeven worden door de operateur waarna de portalopening gehecht wordt.

Patiënten zullen post-operatief een 5-tal maal een score voor pijn invullen, bij de laatste pijnscore dient eveneens een tevredenheidsscore ingevuld te worden. Tevens zal consumptie van andere pijnmedicatie genoteerd worden alsmede alle complicaties.

Het onderzoek zal plaatsvinden in het AMC, Amsterdam.

Onderzoeksproduct en/of interventie

portal anaesthesie middels subcutane injectie van 5 cc bupivacaine 0.5% per portal.

Inschatting van belasting en risico

Het belastende risico is voor de meeste patienten gelijk aan dat wanneer zij niet zouden participeren omdat een aantal operateurs in het AMC reeds portal anaesthesie toepassen.

Voor de patienten die onder behandeling zijn bij orthopedisch chirurgen welke deze behandeling niet toepassen is het enige risico een allergische reactie. volgens de ons bekende gegevens komt een allergische reactie op bupivacaine zelden voor. Dit betekent in de praktijk tussen de 1:1000 en 1:10.000 (SmPC-tekst)

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
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)

enkel arthroscopie onder algehele anaesthesie
leeftijd 18-75 jaar
ASA I-II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-intraveneuze druggebruikers en patienten die om andere redenen chronisch grote hoeveelheden pijnstillers gebruiken.
-gelijktijdige deelname aan andere studies
lichamelijke en of geestelijke handicaps die een functionele nabehandeling in de weg staan
-bestaande geneesmiddelen-intolerantie voor de in de studie te gebruiken middelen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2012

Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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	EUCTR2011-003411-36-NL
CCMO	NL35918.018.11