

Een gerandomiseerd klinisch onderzoek naar effectiviteit van Emla en Rapydan ter preventie van door vena punctie veroorzaakte pijn in kinderen.

Gepubliceerd: 28-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Onderzoeken of een nieuwe pleister (Rapydan) succesvoller is in het voorkomen van pijn dan de regulier gebruikte pleister (EMLA).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijn waarneming na vena punctie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pijn waarneming/ onbehaaglijkheid

Aandoening

Pijnbeleving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Isala Klinieken en producent Ripidan pleister

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kinderen, Onbehagen, Pijn waarneming, Vena punctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnscore op "pain face-scale".

Secundaire uitkomstmaten

Roodheid, zwelling, toegang tot ader.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verdovende pleisters worden doorgaans aangebracht, voordat een vena punctie (bloedprikken) bij kinderen word uitgevoerd. De reden voor het gebruik van pleisters is het voorkomen van (ernstige) pijn/ ongemak.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een nieuwe pleister (Rapydan) succesvoller is in het voorkomen van pijn dan de regulier gebruikte pleister (EMLA).

Onderzoeksopzet

Randomised Clinical Trial.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke allergische reactie.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
8000 GK Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
8000 GK Zwolle
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 3 - 18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor de inhoud van de pleister

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-03-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EMLA
Generieke naam:	LIDOCAINE/PRILOCAINE
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	RAPIDAN
Generieke naam:	LIDOCAINE/TETRACAINE
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2011-000750-37-NL
CCMO	NL35711.075.11