

Pijn reductie bij injectie van propofol: een vergelijking tussen vier methoden

Gepubliceerd: 10-08-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Vergelijking maken tussen vier methoden van preventie van injectiepijn bij propofol, waarvan een methode tot op heden niet werd beschreven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijn reductie bij injectie van propofol

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties

Synoniemen aandoening

Pijn injectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Catharina-Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Propofol Injectie Pijn Lidocaine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname van de incidentie en ernst van pijn bij injectie van propofol

Secundaire uitkomstmaten

correlatie tussen VAS score bij prikken van infuss en de ernst van de injectiepijn

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Macario et al . beschreven de injectiepijn ten gevolge van propofol als zijnde nummer 7 van klinische problemen ten gevolge van inductie van anesthesie met propofol. Verschillende onderzoeken werden uitgevoerd op zoek naar de beste preventieve methode om injectie pijn te verminderen. Verschillende onderzoeken gaven positief resultaat, echter geen methode wordt tot op heden beschouwd als gouden standaard. De onderzochte methoden omhelzen vaak een beeld dat niet dicht bij de realiteit ligt. Derhalve zoeken wij een methode die makkelijk en snel uitvoerbaar is (die in de praktijk ook al met ruime ervaring wordt toegepast) en die beter resultaat heeft dan de eerder onderzochte methoden

Doel van het onderzoek

Vergelijking maken tussen vier methoden van preventie van injectiepijn bij propofol, waarvan een methode tot op heden niet werd beschreven.

Onderzoeksopzet

randomised controlled trial

Inschatting van belasting en risico

minimale belasting, enkel invullen 1 vragenlijst, rest van het onderzoek, wordt gedaan door de anesthesioloog en anesthesiemedewerker.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
5623 EJ Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 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)

ASA 1 en 2 patienten, in de leeftijd van 18-80 jaar, voor electieve chirurgie onder algehele anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van NSAIDS of opiaten op regelmatige basis, communicatie of psychologische problemen. Voorgeschiedenis: polyneuropathie, pre-existente pathologie geassocieerd met chronische pijn, overgevoeligheid voor lidocaine, propofol, vetemulsies, ei- of eiwitproducten, spoed chirurgie, zwangerschap en gebruik van antidepressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2011
Aantal proefpersonen:	436
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2011
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
CCMO	NL36325.060.11