

KAN DE TOEVOEGING VAN PREGABALINE EN S-KETAMINE NAAST DE LOCALE KNIE INFILTRATIE, DE KNIE FUNCTIE UITKOMST VERBETEREN, NA TOTALE KNIE PROTHESE?

Gepubliceerd: 21-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De eerste doel van het onderzoek is te bepalen of de toevoeging van pregabaline en s-ketamine na een totale knieprothese (en na de lokale knie infiltratie met ropivacaine/adrenaline/kenacort®) de knierevalidatie in de eerste postoperatieve dagen kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HET EFFECT OF PREGABALINE EN S-KETAMINE NA TOTALE KNIE PROTHESE

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijnbestrijding na totale knie prothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: LOCALE KNIE INFILTRATIE, PREGABALINE, S-KETAMINE, TKA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PRIMAIRE PARAMETER IS:

KNIE RANGE OF MOTION VAN DAG -1 TOT DAG-5 (OF ONTSLAG) / KNIEFLEXIE

Secundaire uitkomstmaten

SECUNDAIRE UITKOMSTEN:

- 1.NRS (0-10) pijnscores van dag 0 tot de dag 3 IN RUST
- 2.DYNAMISCHE pijnscores op de Numeric Rating Scale (NRS 0-10), tijdens de fysiotherapie.
- 3.Piritramide consumptie (mg) - PCA gedurende 48 uur.
4. Postoperatieve nausea/ braken (PONV)
- 5.Possible side effects of s-ketamine en pregabaline as "state of sedation"
(0 = no sedation, 1 = mild sedation, 2 = moderate sedation, 3 = severe sedation during the first 24 hours)
- 6.Kniefunctie wordt gecontroleerd na zes weken, drie maanden en een jaar. De volgende vragen lijsten worden ingevuld: Knie Society Score(KSS) en Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Abstract

Het inbrengen van een totale knie prothese veroorzaakt veel pijn in de eerste postoperatieve dagen. Postoperatieve pijnbestrijding is een belangrijke factor in de rehabilitatie van deze patienten. Uit de recente literatuur is gebleken dat de toevoeging van pregabaline en s-ketamine de acute pijn kan reduceren en ook de incidentie van de chronische pijn verminderen. Recente preliminaire studies tonen dat de locale knie infiltratie na de TKA, als een eenvoudige techniek, een goed alternatief kan zijn voor de veel gebruikte loco-regionale technieken zo als femoraal blok of epidurale analgesie.

Methode

Deze studie is een prospectieve, gerandomiseerde, double blinde evaluatie van twee analgesie methodes. De patiënten worden onder spinaal anesthesie geopereerd. De studiegroep en de controle groep krijgen tijdens operatie, de locale knie infiltratie met ropivacaine/adrenaline/kenacort® ; daarnaast krijgt de studiegroep pregabaline per os en s-ketamine infuus, terwijl de controlegroep placebo tabletten en een infuus met de fysiologisch zout krijgt. De complete studie medicatie wordt door de Afdeling Klinische Farmacie gemaakt . Eerste doel van het onderzoek is te bepalen of de toevoeging van pregabaline en s-ketamine in de vroege postoperatieve fase, de knie rehabilitatie kan versnellen.

Het tweede doel is te onderzoeken of de toevoeging van pregabaline en s-ketamine de kniefunctie op lange termijn kan positief beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

De eerste doel van het onderzoek is te bepalen of de toevoeging van pregabaline en s-ketamine na een totale knieprothese (en na de locale knie infiltratie met ropivacaine/adrenaline/kenacort®) de knierevalidatie in de eerste postoperatieve dagen kan verbeteren.

De tweede vraag is of de toevoeging van pregabaline en s-ketamine, de incidentie van de chronische pijn kan vermindereen en de kniefunctie uitkomst op lange termijn positief beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve, gerandomiseerde, double blinde evaluatie van de waarde van toevoeging van de additionele analgetica, na de totale knieprothese. De operatie wordt uitgevoerd onder spinaal anesthesie. Beide patienten groepen krijgen, tijdens operatie, nog de locale knie infiltratie, met

ropivacaine/adrenaline/kenacort® oplossing. De studiegroep krijgt daarnaast nog de pregabaline tbl. en s-ketamine infuus, terwijl de controlegroep placebo tbl. en een infuus met de fysiologisch zout. De studiemedicatie wordt door de Afdeling Klinische Farmacie klaargemaakt en geblindeerd voor de patient en onderzoeker.

Voor de randomisatieproces, computer generated random nummers worden gebruikt. De hoofdverpleegkundige van de afdeling orthopedie zal voor de operatie de randomizatie-envelop openen en de studiemedicatie, met de patient naar de operatie kamer mee brengen. Deze persoon is verantwoordelijk voor de correcte randomizatie van de patienten en registratie van de toegediende medicatie. Gebaseerd op een power analyse, 60 patiënten worden geïncludeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie bestaat van toediening van pregabaline per os in de studiegroep of placebo in de controlegroep. De medicatie wordt gecontinueerd twee keer per dag, gedurende drie postoperatieve dagen. De dosering is 75-150 mg twee keer per dag. De lagere dosering van 75 mg is van toepassing bij de ASA III PATIENTEN EN >65 JAAR. Het tweede middel dat toegepast wordt bij de onderzoekgroep is s-ketamine. De studiegroep krijgt op de operatiekamer een bolus van 5-10 mg s-ketamine iv en daarna een continue infuus van 2,5-10 mg per uur, gedurende 24 uur. De controlegroep krijgt een infuus van fysiologisch zout, in plaats van s-ketamine. LAGERE DOSERING 2,5-5 MG/UUR BIJ ASA III PATIENTEN EN >65 JAAR.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is niet extra belastend voor de patiënten. Door het onderzoek ontstaat er geen vertraging of verandering van de procedure. Het gebruik van s-ketamine en pregabaline zou de eerste dag slaperigheid kunnen veroorzaken. Omdat de patiënt eerste 24 uur in bed blijft, worden daardoor nauwelijks problemen verwacht. Bovendien, wordt de dosering van pregabaline en s-ketamine aangepast aan de ASA classificatie en de leeftijd van de individuele patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein10
6500HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein10
6500HB Nijmegen
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)

patiënten die gepland zijn voor totale knieprothese

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patient wijgert om mee te doen; neurologische en psychiatrische klachten; chronische pijn klachten; alcohol en drug abuse; NIJGING TOT DELIRIUM, taal en communicatie problemen; reumatoïde arthritis; revisie knie chirurgie; participatie in een andere studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

5 - KAN DE TOEVOEGING VAN PREGABALINE EN S-KETAMINE NAAST DE LOCALE KNIE INFILTRATIE ...
28-05-2025

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-11-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ketanest
Generieke naam:	s-ketamine 5mg/ ml Pfizer
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lyrica tbl 75 mg Pfizer
Generieke naam:	pregabaline
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2011-002019-27-NL
CCMO	NL35558.091.11
Ander register	NRT 9102