

Clonidine als adjuvant ter verlenging van lokale anesthesie bij cryocoagulatie in oogchirurgie. Een gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbel-blinde studie.

Gepubliceerd: 10-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het bepalen van het gunstige effect van een eenmalige dosis van 150 µg clonidine als adjuvant bij chirocaine bij retrobulbair blok.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Retrobulbaire clonidine

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Rhegmatogene retinaloslatting & glaucoom waarvoor cryocoagulatie noodzakelijk is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis - Prof. Dr. Flieringa (SWOO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clonidine als adjuvant, Cryocoagulatie, Post-operatieve pijnreductie, Retrobulbair blok

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximaal pijn-niveau, tijdstip van maximale post-operatieve pijn, hoeveelheid gebruikte pijnstillers, tijdstip van gebruik.

Secundaire uitkomstmaten

Serum bepaling clonidine, 30, 60, 90 en 240 minuten na de retrobulbaire injectie en op postop dag 1.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Als adjuvant bij neuraxiale lokale anaesthesie wordt clonidine geacht motor blokkade en analgesie te verlengen. Een gelijksoortig effect wordt verondersteld bij perifere zenuwen en als zodanig zou het kunnen bijdragen aan de reductie van post-operatieve pijn en het gebruik van analgesia.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het gunstige effect van een eenmalige dosis van 150 µg clonidine als adjuvant bij chirocaine bij retrobulbair blok.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbel-blinde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Retrobulbaire injectie van 150 µg clonidine.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers die clonidine krijgen (groep 2) hebben mogelijk minder pijn. Belasting van de deelnemers is verwaarloosbaar en de studie-gerelateerde benodigde tijd is ongeveer 10 minuten. Naar verwachting is het risico op bijwerkingen van retrobulbaire toediening van clonidine beperkt.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
3011 BH Rotterdam
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)

- Leeftijd $\geq$ 18 jaar.

- Toestemming.
- Rhegmatogene netvliesloslating waarvoor cryocoagulatie en episcleraal explantaat noodzakelijk is.
- Glaucoom waarvoor cryocoagulatie van het straalvorming lichaam noodzakelijk is.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor clonidine of ander bestanddeel in het produkt.
- Ernstige bradyaritmie ten gevolge van sick sinus syndroom of 2e of 3e graads AV blok.
- Oraal gebruik clonidine.
- Lapp lactase deficiëntie.
- Bipolaire stoornis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-07-2011
Aantal proefpersonen:	108
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Catapresan
Generieke naam:	clonidine

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2010-024100-10-NL
Ander register	NA
CCMO	NL34843.078.10