

Effect van dosis versus volume van mepivacaine op de werkingsduur van echo geleid axillair brachiaal plexus blok.

Gepubliceerd: 21-05-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair: het effect bepalen van dosis versus volume van mepivacaine op de werkingsduur van sensibel axillair brachiaal plexus blok (totaal en van individuele zenuwen) Hypothese: wij verwachten geen verschil (minder dan 60 min) te vinden in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37783

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VolCon

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

onderarm, pols of hand orthopedische operaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Onderzoek wordt intern gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dosis, Mepivacaine, Volume, Werkingsduur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

uitwerking sensibel blok (totaal en van individuele zenuwen)

Secundaire uitkomstmaten

uitwerking motorisch blok (totaal en van individuele zenuwen)

inwerking sensibel en motorisch blok (totaal en van individuele zenuwen)

aantal rescue bloks,

time to first request (TTFR)

NRS tevredenheid met de anesthesietechniek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel worden veel perifere zenuwblokkades (PZBs) onder echogeleiding geprikt. Eén van de voordelen daarvan is dat real time zichtbaar gemaakt kan worden waar het lokaal anestheticum (LA) terecht komt, waardoor met een lagere dosis een goed blok gezet kan worden.

In een recente studie (ABRnr. NL32432.072.10) hebben we aan getoond dat de werkingsduur van het axillair brachiaal plexus blok (ABPB) onder echogeleiding significant korter is bij 15 mL mepivacaïne 1,5% in vergelijking met 40 mL mepivacaïne 1,5%. Het is niet bekend of deze verkorte werkingsduur het gevolg is van de volume verandering van 40 naar 15 mL danwel van de dosis verkleining van 600 naar 225 mg mepivacaïne. Tot op heden is er geen eenduidigheid in de literatuur of werkingsduur van het LA bepaald wordt door de dosis of het volume. Met de huidige studie willen we de invloed van dosis en volume van mepivacaine op de werkingsduur van het axillair brachiaal plexus blok onder echo geleiding bepalen.

Doel van het onderzoek

Primair: het effect bepalen van dosis versus volume van mepivacaine op de

werkingsduur van sensibel axillair brachiaal plexus blok (totaal en van individuele zenuwen)

Hypothese: wij verwachten geen verschil (minder dan 60 min) te vinden in werkingsduur van het echogeleid blok met de verschillende hoeveelheden lokaal anesthetica.

Secundair: effect van dosis en volume op: werkingsduur van motorisch blok (totaal en van individuele zenuwen); inwerktijd van sensibel en motorisch blok (totaal en van individuele zenuwen); aantal rescue bloks; tijd tot eerste vraag naar postoperatieve analgesie (TTFR); en NRS tevredenheid met de anesthesie techniek.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, gerandomiseerd, blind (datacollector en onderzoeker) onderzoek in drie groepen van 15 patiënten. De studie zal worden uitgevoerd in de Sint Maartenskliniek, Nijmegen tussen naar verwachting 1-3-2012 en 1-3-2014. Patiënten inclusie vindt naar verwachting plaats tussen april 2013 en april 2014, maar kan uitlopen indien het te includeren patientenaantal niet is gehaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd ingedeeld in drie groepen; - Groep 30 mL mepivacaïne 1.0%, 300 mg (uitgangs groep) - Groep 30 mL mepivacaïne 1,5%, 450 mg (dosis verandering bij gelijkblijvend volume) - Groep 20 mL mepivacaïne 1.5%, 300 mg (volume verandering bij gelijkblijvende dosis) De groepstoewijzing is onbekend bij zowel patient als de datacollector. Axillair Brachiaal Plexus Bloks (ABPB's) worden gezet door ervaren anesthesiologen onder echogeleiding met 30 mL mepivacaïne 1.0%, 30 mL mepivacaïne 1,5% of 20 mL mepivacaïne 1,5%. T=0 na inspuiten van het LA. Elke 5 minuten gedurende een half uur na inspuiten van het lokale anestheticum wordt de sensibiliteit en motoriek getest in het gebied van de 5 zenuwen van de onderarm door een student-assistent of de onderzoeker (0 = normaal, 1 = verminderd, 2 = afwezig). De operatie wordt uitgevoerd volgens standaard ziekenhuisprotocol. Duur van de operatie, extra analgesie behoefte tijdens de operatie en tijd tot eerste postoperatieve analgetica behoefte wordt genoteerd. Postoperatief worden elke 15 minuten de sensibiliteit en motoriek getest in het gebied van de 5 zenuwen van de onderarm (0 = normaal, 1 = verminderd, 2 = afwezig) tot deze weer volledig normaal is.

Inschatting van belasting en risico

Mepivacaine is het standaard middel voor dit type verdoving bij deze operaties en het onderzoek brengt dan ook geen extra risico's met zich mee vergeleken met de routine zorg voor deze operaties. De dosering die in de klinische setting gebruikt wordt is afhankelijk van de persoonlijke voorkeur van de anesthesioloog en kan variëren van 15 tot 40 mL mepivacaine.

Het gebruikte lokaal anestheticum heeft zelden bijwerkingen. De belangrijkste bijwerkingen van mepivacaine zijn overgevoeligheidsreacties (anafylactische shock) of neurologische reacties (aanhoudende anesthesie, paresthesie, parese of plegie van de bovenste extremiteit). Ernstige bijwerkingen komen voor als gevolg van overdosering, te snelle resorptie en per abuis gegeven intravasculaire injectie. Eventuele ongewenste effecten kunnen snel worden onderkend en er kan een gepaste behandeling worden gestart. Overigens behoort mepivacaine tot de standaard behandeling voor dit type operatie en brengt het onderzoek geen extra risico's met zich mee vergeleken met de routine zorg voor deze operaties.

Beide onderzoeksgroepen krijgen een reguliere behandeling. Inwerking van het perifere zenuwblok voor de operatie wordt gedurende 30 minuten getest, tot deze volledig is. De operatie wordt uitgevoerd volgens standaard ziekenhuisprotocol.

Postoperatief worden elke 15 minuten de sensibiliteit en motoriek getest in het gebied van de 5 zenuwen van de onderarm (0 = normaal, 1 = verminderd, 2 = afwezig) tot deze weer volledig normaal is. Deze minimale belasting weegt naar onze mening niet op tegen de informatie die we hiermee kunnen verzamelen om patienten in de toekomst optimaal te kunnen behandelen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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 van 18 jaar of ouder
- ASA klasse I-III
- die pols- hand- of onderarm chirurgie ondergaan onder single shot axillair brachiaal plexus verdoving
- en informed consent hebben gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten mogen geen contraindicatie hebben voor regionaal anesthesie,
- zij mogen niet overgevoelig zijn voor één van de gebruikte analgetica
- en zij mogen geen perifere neuropathie hebben.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 11-10-2012
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-06-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26805

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-001704-38-NL
CCMO	NL40000.072.12
OMON	NL-OMON26805

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-06-2014

Totaal aantal deelnemers: 51

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries