

Klinische farmacokinetiek van ropivacaine bij het gebruik van de lokale infiltratie techniek (LIA) in de totale knie arthroplastiek: een pilot studie

Gepubliceerd: 20-01-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel is het inschatten van de farmacokinetiek (o.a. distributie half-life) van ropivacaine na toediening van de lokale infiltratie techniek in patiënten die een totale knie arthroplastiek hebben ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PHARO

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Totale knie arthroplastiek (totale knie vervanging)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Reinier de Graaf Groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, LIA, Ropivacaine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bepaling van de farmacokinetische parameters van ropivacaine na de lokale anesthesie infiltratie techniek in patienten met totale knie arthroplastiek.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van een lokale infiltratietechniek als onderdeel van het multimodale pijn protocol bij de totale knie arthroplastiek is standaard in Reinier de Graaf Groep. Veel is bekend over deze techniek, inclusief de effectiviteit, maar de farmacokinetiek is nog niet volledig bekend. Daarom wordt in deze studie de farmacokinetiek bepaald met als toekomstig doel een studie naar dose finding.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het inschatten van de farmacokinetiek (o.a. distributie half-life) van ropivacaine na toediening van de lokale infiltratie techniek in patienten die een totale knie arthroplastiek hebben ondergaan.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De studie brengt geen extra risico of directe voordelen voor de patient met zich mee. De patienten krijgen dezelfde zorg. De extra belasting is het inbrengen van een Venflon en 9 keer extra bloedafname van 2-3 ml per bepaling voor het bepalen van de farmacokinetiek. Deze wordt afgenomen via een veneuze

kathether (venflon) welke vaker wordt gebruikt binnen het ziekenhuis.
Tegelijk met de bloedafname worden er vragen gesteld over de intensiteit en frequentie van misselijkheid, braken en pijn (volgens standaard beleid).

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
2526 AD Delft
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
2526 AD Delft
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)

- Totale knie arthroplastiek chirurgie
- Ouder dan 18 jaar

- Bereid zijn om aan de studie deel te nemen na een consultatie en schriftelijke toestemming na het Pre-Operatieve Spreekuur (POS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie voor het amide type lokale anesthetica of andere geneesmiddelen welke worden gebruikt bij dit type operatie
- Verstandelijk gehandicapt
- Gebruik van opiaten of anti-emetica (andere geneesmiddelen dan in het protocol is voorgeschreven en al voor de POS gebruikt)
- Gebruik van CYP1A2 remmers
- Gebruik van CYP3A4 remmers
- Leverfalen (ALAT, ASAT, gamma-GT en bilirubine >3 keer hoger dan de referentie waarde)*
- Bekende alcohol (meer dan 5 glazen per dag, geneesmiddel of geneesmiddel misbruik (opgemerkt tijdens het POS-gesprek)
- Nierfalen (GFR<30 ml/min, bepaald door het meten van de serumcreatinine en het gebruik van de Cockcroft-Gault formule)
- Ernstige obesitas (BMI>40)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-02-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL38840.098.11