

Een pilot studie om cardiale bijwerkingen van ropivacaine bij het gebruik van lokale infiltratie anesthesie (LIA) techniek in de totale heup arthroplastiek (THA) te onderzoeken.

Gepubliceerd: 26-05-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van deze pilot is het beschrijven van ECG bevindingen (QRS- verbreding, QTc-interval, bradycardie, tachycardie, ST-verlening) pre-, peri- and postoperatief in een kleine patiënten populatie (n=20) die 300 mg ropivacaine krijgen als...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38715

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CaRoH

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Totale Heup Arthroplastiek (THA) / totale heupvervanging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Reinier de Graaf Groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiale bijwerkingen, Lokale Infiltratie Anesthesie (LIA), Ropivacaine, Totale Heup Arthroplastiek (THA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten in deze studie zijn de QRS verbreding (delta QRS) en verandering van het QTc- interval (delta QTc) ten opzichte van het baseline ECG.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het optreden van bradycardie en/of tachycardie, en/of ST-elevaties ten opzichte van het baseline ECG.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ropivacaïne wordt sinds enkele jaren door middel van een lokale infiltratie techniek tijdens totale heupvervangingen (THA's) rondom het heupgewricht ingespoten. Door het toepassen van deze infiltratietechniek wordt in de praktijk een kortere opnameduur ondervonden door verminderde postoperatieve pijn.

Het mogelijk optreden van cardiale bijwerkingen van ropivacaïne is voor deze toedienings route nog niet onderzocht. Daarom willen wij met behulp van 24 uur Holter ECG en pre- en post operatieve ECG's de eventuele bijwerkingen van ropivacaïne op het hartritme onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot is het beschrijven van ECG bevindingen (QRS-

verbreding, QTc-interval, bradycardie, tachycardie, ST-verlening) pre-, peri- and postoperatief in een kleine patiënten populatie (n=20) die 300 mg ropivacaine krijgen als onderdeel van de LIA techniek. Alle ECG data zal met het baseline ECG worden vergeleken.

Het tweede doel van deze pilot is om de haalbaarheid van het routinematig controleren van de pre- en postoperatieve 12-lead ECG en de 24 uren Holter ECG bij toepassing van LIA met ropivacaine te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve cohort pilot-studie die voortgezet zal worden totdat er 20 patiënten geïnccludeerd zijn. Patiënten die gepland staan voor THA worden benaderd voor deelname aan het onderzoek. Indien de patiënt toestemming heeft verleend zal er pré-operatief een ECG worden gemaakt. Er zal een 24 uren Holter ECG worden opgenomen en er zal na afloop van de 24 uren Holter ECG een post-operatieve ECG worden gemaakt.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor patiënten die mee willen werken aan dit onderzoek is de 24 uren Holter registratie, de post-operatieve ECG en de pre-operatieve ECG.

Bij de Holter registratie worden 5 elektroden op de borst bevestigd, deze worden gekoppeld aan een kastje met het formaat van een 1 cm dikke bankpas. De patiënt wordt door de Holter registratie niet beperkt in zijn/haar mobiliteit.

De studie vormt geen risico voor de patiënt, maar biedt ook geen voordelen aan de patiënt zelf. Echter wel voor patiënten die in de toekomst een THA ondergaan waarbij LIA wordt toegepast.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
Delft 2625 AD

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)

Patienten 18 jaar en ouder die ingepland staan voor een THA in het Reinier de Graaf ziekenhuis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor ropivacaine.

Zwaar tot matige hartziekten (ernstig kleplijden, angina pectoris klacht 2/4 of erger, decompensatie verschijnselen, ritme stoornis).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-09-2013
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-05-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-11-2013
Soort: Amendement
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

CCMO

ID

NL43674.098.13