

Verdoven van het bovenooglid bij een bovenooglid correctie

Gepubliceerd: 01-02-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of verdoven van het bovenooglid met Citanest minder pijnlijk is dan verdoven van het bovenooglid met Xylocaine. Indien deze hypothese juist blijkt te zijn, dan zou Citanest in de toekomst bij iedere...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verdoven bovenooglid

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Blepharochalasis, hangend bovenooglid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bovenooglid, Bovenooglidcorrectie, Prilocaine, Verdoven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ervaren pijn tijdens het verdoven van beide bovenoogleden wordt door de deelnemers aangegeven op een Visual Analogue Scale van 0 t/m 10, waarbij een score van 0 geen pijn impliceert, en een score van 10 ondraaglijke pijn.

Secundaire uitkomstmaten

- Naast twee VAS-scores, wordt er door iedere deelnemer aangegeven welk bovenooglid pijnlijker was ten tijde van verdoven: het eerste (rechter) ooglid, het tweede (linker) ooglid, of geen verschil tussen beide oogleden.
- Daarnaast wordt er door de operator voor ieder bovenooglid het aantal maal dat er gedurende de ingreep is bijverdoofd genoteerd als 0x, 1x, 2x, etc.
- Ook wordt er door de operator aangegeven welke van beide oogleden tijdens de operatie meer bloedde (rechts, links of geen verschil) en hoe gezwollen (niet, gering, matig of ernstig), rood (niet, gering, matig of ernstig) en blauwverkleurd (niet, minimaal, matig of fors) beide oogleden direct na de operatie zijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De bovenooglid correctie behoort tot een van de meest uitgevoerde plastisch chirurgische ingrepen. Het verdoven van het bovenooglid wordt door de meeste patiënten als redelijk pijnlijk ervaren. De zuurgraad van het veel gebruikte anestheticum Xylocaïne zou hier (groten)deels de oorzaak van zijn. Citanest,

een lokaal verdovingsmiddel dat standaard in de tandheelkunde wordt gebruikt, heeft een gunstiger pH dan Xylocaïne en zou derhalve tot minder pijn kunnen leiden bij het verdoven van de bovenoogleden bij een bovenooglid correctie.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of verdoven van het bovenooglid met Citanest minder pijnlijk is dan verdoven van het bovenooglid met Xylocaïne. Indien deze hypothese juist blijkt te zijn, dan zou Citanest in de toekomst bij iedere bovenooglid correctie kunnen worden toegepast om zo de pijn van het verdoven te reduceren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een patient-blinded randomized controlled trial.

Aan alle patiënten met blepharochalasis, die hiervoor vanaf 1 november 2013 een bovenooglid correctie zullen ondergaan in de Bergman Clinics te Heerenveen of Zwolle, zal medewerking aan het onderzoek worden gevraagd. Bij instemming met deelname aan het onderzoek zal er bij iedere patiënt op de operatiedag worden geloot welk bovenooglid met Xylocaïne wordt verdoofd en welk bovenooglid met Citanest.

Na het verdoven van ieder bovenooglid zal aan de deelnemer worden gevraagd om de ervaren pijn te scoren aan de hand van een Visual Analogue Scale van 0 t/m 10, waarbij 0 geen pijn impliceert, en 10 ondraaglijke pijn. Daarnaast wordt aan de deelnemer gevraagd of de pijn van beide bovenoogleden ten tijde van verdoven vergelijkbaar was, of dat het eerste dan wel tweede bovenooglid daarbij pijnlijker was.

Ten slotte wordt er na de operatie door de operateur genoteerd of er gedurende de ingreep noodzaak bestond om één bovenooglid of beide bovenoogleden opnieuw/extra te verdoven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij alle deelnemers wordt één van beide bovenoogleden >standaard> verdoofd met 5 ml Xylocaïne 1%-Adrenaline (lidocaïnehydrochloride 10 mg/ml met epinefrine 5 µg/ml). Het andere bovenooglid wordt verdoofd met 5 ml Citanest 3%-Octapressine (prilocaïnehydrochloride 30 mg/ml met felypressine 0,54 µg/ml). Indien er tijdens de operatie bijverdoofd moet worden, dan gebeurt dit met hetzelfde verdovingsmiddel als waar het bovenooglid aanvankelijk mee werd verdoofd. Voor het verdoven wordt een 10cc spuit gebruikt met een 30G naald. Beide verdovingsmiddelen zijn op kamertemperatuur en worden met een vergelijkbare snelheid ingespoten. Bij alle deelnemers wordt een volume van circa 5 ml per bovenooglid geïnjecteerd.

Inschatting van belasting en risico

Met deelname aan het onderzoek gaat geen tijdsbelasting gepaard voor de

deelnemers. Na het verdoven van ieder bovenooglid zal aan de deelnemer worden gevraagd om de ervaren pijn te scoren aan de hand van een Visual Analogue Scale van 0 t/m 10. Dit gebeurt in totaal dus twee keer. Daarnaast wordt eenmaal achteraf aan de deelnemer gevraagd of de pijn van beide bovenoogleden ten tijde van het verdoven vergelijkbaar was, of dat het eerste dan wel tweede bovenooglid daarbij pijnlijker was.

Deelname aan het onderzoek heeft geen invloed op de bovenooglid correctie die de deelnemer zal ondergaan. Deelnemers hoeven voor het onderzoek geen extra bezoek aan de kliniek te brengen. Bij alle deelnemers zal één van beide bovenoogleden met het standaard verdovingsmiddel Xylocaïne worden verdoofd, terwijl het andere bovenooglid met het te onderzoeken verdovingsmiddel Citanest wordt verdoofd. Het is mogelijk dat deelnemers minder pijn ervaren bij het verdoven van één van beide bovenoogleden. Er zijn tot op heden geen negatieve effecten bekend van verdoving van de huid van het bovenooglid met Citanest.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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 met blepharochalasis die hiervoor vanaf 1 november 2013 een bovenooglid correctie zullen ondergaan in de Bergman Clinics te Heerenveen of Zwolle.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere operaties aan de bovenoogleden
- Overgevoeligheid voor één van de bestanddelen van Xylocaine 1%-Adrenaline of Citanest 3%-Octapressine of andere lokale anesthetica van het amidetype
- Congenitale of idiopathische methemoglobinemie
- Onvermogen om pijn te scoren aan de hand van een Visual Analogue Scale

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-11-2013
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22369

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL41653.042.12
OMON	NL-OMON22369