

Adrenaline gebruik bij locale infiltratie anesthesie bij plaatsing van een totale knie prothese

Een gerandomiseerde, dubbel blind gecontroleerde pilot studie

Gepubliceerd: 09-05-2014 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van de pilot study is om te kijken of adrenaline invloed heeft op het post operatieve pijn beloop na plaatsing van een totale knie prothese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40518

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adrenaline gebruik bij LIA bij plaatsing van TKA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knie artrose, knie slijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adrenaline, knie operatie, lokale anesthesie, pijn management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

VAS-pijnscore, post operatieve pijnbeleving:

- Direct na de operatie
- Voor en na de eerste mobilisatie
- 3 maal per dag gemeten op vaste tijdstippen tot ontslag

Secundaire uitkomstmaten

- Vroege mobilisatie
- Het gebruik van pijnmedicatie
- Het optreden van eventuele complicaties
- De lengte van de ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve pijn is 1 van de meest voorkomende klachten direct na plaatsing van de totale knieprothese na uitwerking van de verdoving.

Vroege mobilisatie hangt af van het herstel van de anesthesie. Doordat de per operatieve anesthesie eerder beeindigd kan worden zodra de lokale verdoving geïnjecteerd (LIA) is, hebben patiënten post operatief vrijwel geen last van misselijkheid en/of braken. Lokale verdovings techniek van de knie is ontwikkeld om direct post operatieve pijn te bestrijden. Het verlaagt de post operatieve pijn en maakt het mogelijk dat patiënten binnen 6 uur na de operatie kunnen lopen zonder pijn. Bijkomstig is dat deze patiënten over het algemeen 2 dagen eerder naar huis gaan dan zonder lokale infiltratie. LIA wordt geassocieerd met gereduceerde post operatieve pijn, vroege mobilisatie en vroeg ziekenhuis ontslag. Combinatie van Ropivacaine met adrenaline wordt veel

beschreven in de literatuur. Echter wordt er ook literatuur beschreven waarbij alleen ropivacaine wordt geïnfilteerd. Beide technieken met goede post operatieve resultaten. Er is echter nog geen bewijs of adrenaline daadwerkelijk invloed heeft op het postoperatieve pijnbeloop na plaatsing van een knieprothese.

Doel van het onderzoek

Het doel van de pilot study is om te kijken of adrenaline invloed heeft op het post operatieve pijn beloop na plaatsing van een totale knie prothese.

Onderzoeksopzet

Klinische gerandomiseerde gecontroleerde, dubbel blinde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Omdat ropivacaine met adrenaline meest gebruikt is in de literatuur zal dit de controle groep zijn waarbij ropivacaine zonder adrenaline de interventie groep zal zijn.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Dr. H. van der Hoffplein 1
Sittard-Geleen 6162 BG
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)

- pijnlijke en verslechterde knie functie door knie artrose
- noodzaak pijn te verminderen en functieherstel
- In staat zijn en het willen opvolgen van instructies
- Ondertekend Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve infectie van de knie
- Andere infectie elders die invloed kan hebben op de prothese
- Gefaalde voorgaande kniegewrichts vervangende operatie
- Zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-06-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2013-005401-31-NL

NL45980.096.14