

De invloed van een ijsje postoperatief op de pijnbeleving, inname van pijnstillers en misselijkheid en braken

Gepubliceerd: 16-03-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

In de huidige studie wordt het effect van niet-farmacologische behandeling voor postoperatieve pijn en misselijkheid en braken onderzocht in patiënten die een laparoscopische cholecystectomie zullen ondergaan. Patienten zullen op de verkoever een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Ijsco studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

postoperatieve misselijkheid en braken, Postoperatieve pijn

Aandoening

Postoperatieve pijn en misselijkheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds afdeling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ijs, PONV, Postoperatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Na de operatie zullen pijnscores, gebruik van pijnstillers, de aanwezigheid van misselijkheid en braken en het gebruik van anti-emetica worden genoteerd gedurende 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Posotoperatieve pijn en postoperatieve misselijkheid en braken komen veel voor na operaties en zijn een belasting voor patiënten. Niet alleen de wond van de operatie is pijnlijk maar ook anesthesiologische interventies zoals intubatie en het inbrengen van een urine katheter kunnen pijn en ongemakken geven na een operatie. Bijvoorbeeld orale intubatie kan zorgen voor keelpijn en heesheid. Postoperatieve misselijkheid en braken wordt vaak veroorzaakt door chirurgische interventies in de buik maar ook middelen die nodig zijn tijdens de anesthesie kunnen misselijkheid en braken uitlokken.

De behandeling van posotoperatieve pijn en postoperatieve misselijkheid en braken is een van de taken van het verkoeverpersoneel. Pijn wordt bestreden met pijnstillers en misselijkheid en braken wordt tegengegaan door anti-emetica. Naast farmacologische interventies zouden ook niet-farmacologische interventies een rol kunnen spelen in de behandeling van posotoperatieve pijn en postoperatieve misselijkheid en braken.

Doel van het onderzoek

In de huidige studie wordt het effect van niet-farmacologische behandeling voor postoperatieve pijn en misselijkheid en braken onderzocht in patiënten die een laparoscopische cholecystectomie zullen ondergaan. Patiënten zullen op de verkoever een waterijsje, kauwgom of geen interventie krijgen. Wij denken dat deze niet-farmacologische interventie het stress-niveau van patiënten zal verlagen en afleiding zal geven waardoor minder pijn en misselijkheid zal optreden.

De hypothese is dat:

- 1) Patiënten die direct postoperatief een waterijsje of kauwgom krijgen zullen de eerste 24 uur na de operatie minder pijn ervaren vergeleken met patiënten die geen interventie hebben gehad.
- 2) Patiënten die direct postoperatief een waterijsje of kauwgom krijgen zullen de eerste 24 uur na de operatie minder pijnstillers nodig hebben vergeleken met patiënten die geen interventie hebben gehad.
- 3) Patiënten die direct postoperatief een waterijsje of kauwgom krijgen zullen de eerste 24 uur na de operatie minder misselijkheid en braken vertonen en minder ant-emetica nodig hebben vergeleken met patiënten die geen interventie hebben gehad.

Onderzoeksopzet

Iedere patient zal gerandomiseerd worden om op de verkoever een waterijsje (n=50), kauwgom (n=50) of geen interventie (n=50) te ontvangen. De interventie zal 15 minuten na aankomst op de verkoever starten zodat de patient goed alert is en instructies kan opvolgen.

Waterijsje: Patiënten krijgen een waterijsje in de smaak die ze willen

Kauwgom: Patiënten wordt gevraagd gedurende 20 minuten kauwgom te kauwen.

Tijdens de interventie zal er een verpleegkundige aanwezig zijn om de veiligheid van de patiënten te waarborgen.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2

Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- beide geslachten
- ASA 1-3
- leeftijd 18-75
- Gepland voor electieve laparoscopische cholecystectomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Pijnscore > 3 (op een 11-punten schaal) gedurende de meeste dagen de afgelopen maand;
- (2) Regelmatig gebruik van pijnstillers waaronder SNRIs, gabapentinoids, COX remmers of NSAIDs gedurende de afgelopen maand;
- (3) De aanwezigheid van een chronisch pijnsyndroom;
- (4) De aanwezigheid van slikproblemen;

- (5) Het niet kunnen geven van een informed consent;
- (6) Het niet kunnen communiceren met de onderzoekers'

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2015
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL52085.058.15