

Een gerandomiseerd, dubbel geblindeerd vergelijkend onderzoek naar het effect van een echogeleid Transversus Abdominis Plane (TAP) blok en lokale wond infiltratie op postoperatieve pijn (eerste 48 uur) na een hernia inguinalis correctie in dagbehandeling

Gepubliceerd: 07-08-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De doelstelling van het onderzoek is te bepalen, of het peroperatief echogeleid unilateraal TAP blok een effectievere manier is van acute postoperatieve pijnstilling bij patiënten waarbij een liesbreukcorrectie heeft plaatsgevonden dan lokale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

klinisch onderzoek naar effect van een TAP-blok bij liesbreukoperatie

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

post-operatieve pijn na een liesbreukoperatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Westfries Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hernia inguinalis, lokaal anestheticum, pijn, TAP blok

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair zal onderzocht worden of er een verschil bestaat in pijnscores tot 48 uur na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire variabelen zijn: tijdsbestek tot het eerste gebruik van morfine, de hoeveelheid postoperatief gebruikte morfine, hoeveelheid thuis gebruikte Tramadol, patiënttevredenheid en frequentie van misselijkheid en braken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De liesbreuk correctie is de meest verrichte operatie door de algemeen chirurg in Nederland. De belangrijkste complicatie van een liesbreuk correctie is pijn, op zowel korte als lange termijn. Postoperatieve pijn is een te verwachten, maar ongewenst neveneffect van een operatie, die gepaard kan gaan met een verlengde opname en een verlengde duur tot normale algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL).

Er zijn aanwijzingen dat een inadequate behandeling van postoperatieve pijn een risico factor is voor persisterende pijn na liesbreuk chirurgie. Chronische pijn is niet zeldzaam na een liesbreuk correctie, met een

percentage van 11%.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is te bepalen, of het peroperatief echogeleid unilateraal TAP blok een effectievere manier is van acute postoperatieve pijnstilling bij patiënten waarbij een liesbreukcorrectie heeft plaatsgevonden dan lokale infiltratie van de wond met een langwerkend lokaal anestheticum. Er zal geen verdere analyse uitgevoerd worden naar de relatie tussen het TAP blok en chronische postoperatieve pijn na liesbreukchirurgie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerd dubbel geblindeerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een peroperatief echogeleid unilateraal TAP-blok

Inschatting van belasting en risico

Het peroperatief echogeleid unilateraal TAP-blok is een anaesthesietechniek die behoort tot de standaard klinische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3
Hoorn 1624NP
NL

Wetenschappelijk

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3
Hoorn 1624NP
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)

wilsbekwame volwassenen, leeftijd tussen 18-80 jaar, electieve ingreep, Body Mass Index (BMI) tussen 20-35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

koorts, stollingstoornissen (vast te stellen op basis van de afgenomen anamnese en ingevulde preoperatieve vragenlijst) , patiënten met nier- en of leverinsufficiëntie (vast te stellen op basis van de afgenomen anamnese en ingevulde preoperatieve vragenlijst) , wondinfectie bij de punctureplaats, preoperatief gebruik van opiaten of Non Steroïdale Anti Inflammatoire Derivaten (NSAID's) en paracetamol

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-11-2014
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-08-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Noord-Holland (Alkmaar)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25473

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-002595-82-NL
CCMO	NL49853.094.14
OMON	NL-OMON25473