

Epifysiodese bij adolescenten; wat is de meest effectieve postoperatieve pijnstilling? Een RCT

Gepubliceerd: 23-03-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Wat is de effectiviteit van een epidurale pijnstilling vergeleken met een PCA methode in de postoperatieve pijnbehandeling na een epifysiodese bij adolescenten gedurende de eerste 5 dagen na de ingreep?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42155

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Post operatieve pijnstilling na epifysiodese

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn; pijn na epifysiodese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Maatschap Orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescent, epifysiodese, pijnstilling, RCT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

de primaire uitkomst maat is de VAS (visual analoge scores) voor pijn die tot 5 dagen na de ingreep dagelijks zal worden afgenomen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de mate van pijn na 2 weken, 6 weken en 6 maanden; co-medicatie gebruik; adverse events; tevredenheidsscore patiënt; duur van de opname en knie functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een epifysiodese van de knie bij adolescenten wordt regelmatig toegepast binnen het Maxima MC. Doordat de afdeling Orthopedie van het Maxima MC samen met het Catharina ziekenhuis sinds een paar jaar 1 maatschap vormt, worden er twee verschillende protocollen voor de post operatieve pijn bestrijdingen gehanteerd. Namelijk a) een epidurale pijnstilling en b) een PCA (pijnpompje). Om tot een uniform beleid te komen willen we deze twee bestaande protocollen met elkaar vergelijken.

Doel van het onderzoek

Wat is de effectiviteit van een epidurale pijnstilling vergeleken met een PCA methode in de postoperatieve pijnbehandeling na een epifysiodese bij adolescenten gedurende de eerste 5 dagen na de ingreep?

Onderzoeksopzet

open-label gerandomiseerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

a) de epidurale pijnstilling wordt voor de start van de ingreep ingebracht en blijft 3 dagen in situ, gevolgd door pijnmedicatie volgens de WHO pijnladder; b) pijnmedicatie middels PCA (pijnpompje) ondersteund door orale medicatie volgens de pijnladder van de WHO.

Inschatting van belasting en risico

Beide behandelingsprotocollen worden toegepast binnen het Maxima MC. De VAS wordt standaard dagelijks ingevuld tijdens de opname. De extra belasting is dat wij extra tijd van de patiënt vragen tijdens de reguliere poliklinische controles, voor het invullen van een tweetal vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd tussen de 12-16 jaar; *indicatie voor epifysiodese*, namelijk jongens waarbij de geschatte definitieve lichaamslengte 200 cm of langer zal zijn; voor meisjes is dit 195 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet goed beheersen van de Nederlandse taal (voor het invullen van de vragenlijsten); niet bereidwillig om mee te doen aan de studie; contra-indicaties voor de ingreep.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-10-2015
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bupivacaïne Actavis

Generieke naam:	Bupivacaïne
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Morfine HCl CF
Generieke naam:	Morfine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24503

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-000870-36-NL
CCMO	NL50837.015.15
OMON	NL-OMON24503

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-02-2017

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely