

Bepalen van de minimale dosis aan lokaal-anesthetica voor blokkade van de nervus saphenus

Gepubliceerd: 05-01-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is de minimale effectieve dosis (ED95) van mepivacaine te bepalen voor en nervus saphenus blokkade in gezonde vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DFSaph

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

postoperative pijn, Zenuwblokkade

Aandoening

postoperative pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dose-finding, Saphenus zenuw blokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het bepalen van de ED95 van mepivacaine 2% bij een echogeleide zenuwblokkade van de saphenus zenuw. Dit wordt dichotoom gestest (JA/ NEE) door het verlies van sensibiliateit op de volgende plekken:

- Huid apex patella
- Huid mediale aspect van het tibiaplateau
- Huid van de mediale enkel

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstenmaten zijn de invloed van volume op duur sensorische blokkade, mate van motorblokkade, snelheid van inwerken van de blokkade en de maximale verspreiding van het sensorische blok

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Blokkade van de nervus saphenus kan gebruikt worden voor postoperatieve analgesie na kniechirurgie. Meerdere studies tonen de effectiviteit van deze blokkade aan ter preventie van postoperatieve pijn. Het is echter niet duidelijk welk volume aan locale anestheticum moet worden gebruikt en volumes tussen de 10 en 30cc zijn gerapporteerd in de literatuur. Tot zo ver zijn er nog klinische onderzoeken gedaan wat de minimale effectieve dosis (ED95) is

voor mepivacaine voor een echogeleide saphenus blokkade.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is de minimale effectieve dosis (ED95) van mepivacaine te bepalen voor en nervus saphenus blokkade in gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Een observationele, dubbel blind (vrijwilliger en onderzoeker) prospectieve cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Saphenus blokkade: vrijwilligers krijgen een distale echo-geleide zenuwblokkade. Het blok wordt verricht met een bepaalde hoeveelheid mepivacaine bepaald middels de dose-finding up-and-down methode volgens Dixon.

Inschatting van belasting en risico

Een zenuwblokkade van de puur sensorische saphenus wordt echogeleid verricht. Het bestaat uit 1 injectie van lokaal anestheticum mepivacaine 2%. Het risico van deze interventie kan zeer veilig gesteld worden als heel laag.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

18-65 jaar, ASA I-II gezonde vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie tegen lokaal anesthetica, contr indicatie saphenus blokkade (lokale infectie of andere pathologie), afgelopen 24 uur andere pijnmedicatie gebruikt

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-02-2015
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL51307.018.14