

Mediane Lokale Anesthetische Dosis (MLAD) van intrathecale prilocaïne bij totale heupprothese middels anterieure benadering

Gepubliceerd: 25-07-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

De bepaling van de Mediane Lokale Anesthetische Dosis (ED50) van prilocaïne bij THP middels anterieure benadering welke direct postoperatief mobiliseren mogelijk maken en adequate anesthesie tijdens de operatie bieden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42912

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ED50 van intrathecale prilocaïne in totale heupprothese

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Vakgroep orthopedie RdGG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anterieure benadering, Intrathecale anesthesie, Mediane effectieve dosis, Totale heupprothese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De bepaling van de ED50 (95%CI) van spinale prilocaïne bij THP middels anterieure benadering welke direct postoperatief mobiliseren mogelijk maken en een adequate anesthesie tijdens de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fast-track programma's zijn een multimodaal proces om patiëntenzorg te verbeteren. Dit in combinatie met de verbetering van de chirurgische benaderingen voor totale heup prothesen (THP) zoals de anterieure benadering hebben geleid tot minder postoperatieve pijn, verkorting van de ligduur en de mogelijkheid tot mobiliseren direct postoperatief. Om mobiliseren direct postoperatief mogelijk te maken dienen de motorische en sensorische functies weer hersteld zijn direct postoperatief.

Momenteel wordt er gebruik gemaakt van bupivacaïne. Echter denken we dat prilocaïne een passend alternatief voor bupivacaïne is bij THP.

Deze studie zal de mediane dosis (ED50) onderzoeken voor de spinale toepassing van prilocaïne tijdens THP middels anterieure benadering welke direct postoperatief mobiliseren mogelijk maken.

Doel van het onderzoek

De bepaling van de Mediane Lokale Anesthetische Dosis (ED50) van prilocaïne bij THP middels anterieure benadering welke direct postoperatief mobiliseren mogelijk maken en adequate anesthesie tijdens de operatie bieden.

Onderzoekopzet

Dit is een interventiestudie ontworpen om de MLAD/ED50 van prilocaïne te vinden op een bepaald afkappunt. In deze studie wordt gebruikt gemaakt van de Up-and-Down methode volgens Dixon en Massey. Hierin wordt gebruik gemaakt van sequentiële toewijzing, waarbij patiënten een dosis toegediend krijgen die gebaseerd is op de uitkomst van de vorige patient. Het gebruik van de Up-and-Down methode zorgt ervoor dat de MLAD/ED50 van bovenaf benaderd wordt en er zodoende minder patiënten blootgesteld worden aan inadequate anesthesie. Als afkappunt is er gekozen voor een punt boven het 95ste percentiel van de gemiddelde operatietijd voor een THP middels anterieure benadering in het Reinier de Graaf ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen spinale anesthesie middels een vooraf bepaalde dosis prilocaïne middels de Up-and-Down sequentiële toewijzing methode.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten krijgen de geplande THP volgens het normale fast-track programma. De Up-and-Down sequentiële toewijzing methode, in plaats van willekeurige toewijzing, is gekozen in verband met het gemak van het te gebruiken model. Er wordt gestart met een bewezen effectieve dosering en de benadering volgens ED50 van bovenaf verkleint het aantal patiënten die inadequate anesthesie ondervinden.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 3
Delft 2625 AD
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)

Om in aanmerking te komen om mee te doen aan deze studie moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- ASA I, II of III
- 18 jaar of ouder
- Primaire ongecementeerde totale heupprothese middels anterieure benadering
- Mee willen doen aan het onderzoek
- De Nederlandse taal spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Hypersensitiviteit voor lokale anesthesie of andere stoffen die prilocaïne bevat
- Elke andere contra-indicatie die samenhangt met intrathecale anesthesie
- Ziekte van het centrale zenuwstelsel; bijvoorbeeld: meningitis, tumor, poliomyelitis, cerebrale bloedingen
- Spinale stenose, ziekte of recent trauma aan de cervicale wervelkolom
- Sepsis
- Pernicieuze anemie met symptomen van cervicale degradatie
- Pyogene infecties van de huid dicht bij de injectie plaats
- Cardiogene of hypovolemische shock
- Afwijking in de bloedstolling of behandeling met antistolling
- Patient doet al mee aan een andere medicijnen studie
- Niet bereid tot spinaal anesthesie

- Patient kan zelf geen keuze tot deelname maken

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:	19-09-2016
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prilotekal 20mg/ml voor spinale anesthesie
Generieke naam:	Prilocaine hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-12-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2016-002397-12-NL
CCMO	NL58178.098.16