

Pijnstilling door zenuwblokkade in de oksel bij een breuk in de onderarm

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van deze studie is om een verschil in pijnstilling te bepalen tussen echogleide zenuwblokkade rondom de elleboog met zenuwblokkade in de oksel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zenuwblokkade bij radius fractures

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Distale radius fractures, polsfracturen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Vakgroep Orthopedie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Axillair zenuwblokkade, Cubitaal zenuwblokkade, Distale radius fractures, Echogleide blokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in VAS score die patienten aangeven tijdens het reponeren van de onderarmsfractuur.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn NRS scores in rust, bij lichamelijk onderzoek, tijdens het prikken van de blokkade, na uitharden van het gips, na maken van een controle foto. Verder wordt de fractuur radiologisch vervolgd op 1 en 5 weken na het SEH bezoek (standaard zorg). De mate van re-reponeren en secundair verlies van repositie wordt bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Distale radiusfracturen worden vaak gediagnosticeerd op de Spoedeisende Hulp. Deze fracturen worden vaak conservatief behandeld met gesloten repositie en gipsbehandeling. Pijn bestrijding bij deze gesloten repositie word verkregen door lokale infiltratie met een lokaal anaestheticum in het fractuurhematoom. Recent onderzoek liet zien dat een perifere zenuwblokkade rondom de elleboog een veel betere pijnstilling geeft. Opvallend bij deze data was dat een deel van de patienten behandeld met een elleboog blokkade, niet pijnvrij waren. Bij de elleboog zenuwblokkade wordt niet de n. musculocutaneus verdoofd. Deze zenuw verzorgt de laterale zijde van de onderarm. Door het plaatsten van een axillair blokkade kunnen we een nog beter pijnstillend effect krijgen bij repositie van distale radius fracturen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een verschil in pijnstilling te bepalen tussen echogeleide zenuwblokkade rondom de elleboog met zenuwblokkade in de oksel.

Onderzoeksopzet

Patienten die naar de Spoedeisende Hulp van het Reinier de Graaf Gasthuis in Delft komen met een gedислоceerde radiusfractuur worden benaderd voor dit onderzoek. Bij verkregen informed consent, worden deze patienten door middel van loting verdeeld over twee groepen: echogeleide perifere zenuwblokkade rondom de elleboog; of echogeleide perifere zenuwblokkade in de oksel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten in de controlegroep ontvangen een echogeleide perifere zenuwblokkade rondom de elleboog. De patienten in de interventiegroep ontvangen een echogeleide perifere zenuwblokkade in de oksel.

Inschatting van belasting en risico

Patienten die een perifere zenuwblokkade rondom de elleboog of in de oksel ondergaan, lopen het risico op complicaties bekend bij deze procedures. Deze complicaties zijn neuropraxie en systemische toxiciteit op het gegeven anaestheticum. Deze complicaties komen zelden voor en vaak self-limiting van aard.

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)

Radiologisch bewezen gedислоceerde distale radius fractures die repositie en gips nodig hebben

Normaal neurovasculair onderzoek van de bovenste extremiteit

18 jaar en ouder

Patienten met een breuk die ook primaire operatieve fixatie behoeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijk om betrouwbaar een NRS score voor pijn uit te voeren (delier, dementie, alcohol)

Geen goede beheersing van de Nederlandse taal

Multi-trauma patienten

Overgevoeligheid voor prilocaïne of PABA (conserveringsmiddel in Citanest)

Methemoglobinaemie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 24-01-2017
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-01-2018
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

CCMO

ID

NL59513.098.16