

Echogeleide zenuwblokkade rondom de elleboog bij distale radius fractures, een RCT

Gepubliceerd: 29-04-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van deze studie is om een verschil in pijnstilling te bepalen tussen conventioneel fractuurhematoom blokkade en perifere zenuwblokkade rondom de elleboog.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cubitaal PZBs bij distale radius fractures

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Onderarmsbreuk;

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: vakgroep orthopedie RdGG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: distale radius fractuur, echogeleid, perifere zenuwblokkade

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 VAS scores bij binnenkomst, tijdens het prikken van de blokkade, 15 en 30 minuten na het reponeren van de fractuur. Verder wordt de fractuur radiologisch vervolgd op 1,4 en 12 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. Het effect op pijn van deze techniek is zeer wisselend. Met deze studie willen we onderzoek of een lokale zenuwblokkade rondom de elleboog betere pijnstilling geeft bij het reponeren van een onderarmsfractuur.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een verschil in pijnstilling te bepalen tussen conventioneel fractuurhematoom blokkade en perifere zenuwblokkade rondom de elleboog.

Onderzoekopzet

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: conventioneel fractuurhematoom blokkade of echogeleide perifere zenuwblokkade rondom de elleboog.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten in de controlegroep ontvangen een conventionele fractuurhematoom blokkade. De patienten in de interventiegroep ontvangen een echogeleide perifere zenuwblokkade rondom de elleboog.

Inschatting van belasting en risico

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

Bij een betere pijnreductie bij de perifere zenuwblokkade rondom de elleboog, kunnen patienten mogelijk een betere repositie van hun breuk hebben, waardoor ze mogelijk niet operatief behandeld hoeven te worden. Verder zou een optimaal pijnbeleid op de SEH tot minder gevallen van complex perifeer pijnsyndroom kunnen voorkomen in deze groep.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625 AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
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)

Gedisloceerde distale radius fracturesn waarvoor gesloten repositie noodzakelijk is

Normale anatomie en neurovasculair onderzoek van de bovenste extremiteit

18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitieve beperking

Delier

Onvoldoende beheersing Nederlandse taal

Multi-trauma patiënten

Overgevoeligheid voor lokale anaesthetica

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-05-2016
Aantal proefpersonen:	170
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2016
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

NL56606.098.16