

Invloed van de verdoving van de saphenous zenuw op de pijnstilling en opnameduur na een operatie aan de voorste kruisband op het dagcentrum.

Gepubliceerd: 20-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Doel van deze studie is te onderzoeken of blokkade van de nervus saphenus dezelfde mate van analgesie geeft als de nervus femoralis postoperatief bij voorste kruisbandoperaties zonder motorische blokkade met een sneller ontslag na dagbehandeling en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Saphenus single shot voor ACLS op het dagcentrum

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn

Aandoening

postoperative pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dagcentrum, saphenus, voorste kruisband, zenuwblokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klaar voor ontslag in uren volgens de Post-Anesthetic Discharge Scoring System (PADSS)

Secundaire uitkomstmaten

- Mate van motorblokkade
- Patient tevredenheid
- Pijn score (VAS)
- Overall benefit of analgesia score (OBAS)
- IKDC vragenlijst
- KOOS vragenlijst
- SF-12
- Sensory blockade extent
- Tijd tot rescue medicatie (morfine postoperatief)
- Totale pijnmedictaie consumptie (telefonisch interview)
- Tijd tot mobiliseren (telefonisch interview)
- Knie functie door orthopeed 6 weken als postoperatieve controle
- Valincidentie (telefonisch interview)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Operaties aan de voorste kruisband is een pijnlijk operatie die steeds meer in dagbehandeling wordt uitgevoerd. De huidige gouden standaard voor pijnbehandeling is een blokkade van de nervus femoralis in de lies. De gehele zenuw wordt verdoofd inclusief de motorische- en sensorische functies. Motorblokkade kan echter mobilisatie postoperatief in de weg staan en verhoogd het valrisico. Een nieuwe techniek is het verdoven van de nervus saphenus. Dit is een sensorische tak van de nervus femoralis die het gebied rond de knie verzorgd. Onze hypothese is dat een blokkade van deze zenuw hetzelfde mate van analgesie geeft als de nervus femoralis zonder dat er motorische zwakte optreedt.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is te onderzoeken of blokkade van de nervus saphenus dezelfde mate van analgesie geeft als de nervus femoralis postoperatief bij voorste kruisbandoperaties zonder motorische blokkade met een sneller ontslag na dagbehandeling en een betere functionele uitkomst.

Onderzoeksopzet

Multi-center prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblind gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige echo-geleide nervus saphenus blokkade for postoperatieve analgesie

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen extra belasting verwacht voor de patient omdat routine pijnmanagement strategieën met elkaar worden vergeleken

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)

Toestemming, leeftijd tussen 18-65 jaar, ASA I - III, voorste kruisband ruptuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor regionale anesthesie en algehele narcose, BMI > 35, neuropathie van de benen, zwangerschap of borstvoeding gevend, voorgeschiedenis van significante cardiovasculaire ziekte (myocardinfarct, CVA, perifeer vaatlijden)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-03-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Chirocaine
Generieke naam:	Levobupivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-08-2014
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2013-003684-54-NL
CCMO	NL46184.018.13