

Oberst-anesthesie versus volairblok anesthesie bij letsel aan de vinger

Gepubliceerd: 15-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om bij patiënten met letsel aan de vinger, welke regionale vingeranesthesie behoeft, twee verschillende soorten anesthesie te vergelijken: de klassieke Oberst anesthesie versus de volairblok anesthesie. Hiermee hopen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aanpak	Toedieningsplaatsreacties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44765

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oberst-anesthesie versus volairblok anesthesie

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties

Synoniemen aanpak

anesthesie bij vingerletsel; verdoving bij vingerletsels

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis

Overige ondersteuning: niet van toepassing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Oberst anesthesie, Regionale anesthesie, Vinger, Volairblok anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten, afgeleid van de onderzoeksvragen zijn:

*De pijnscore (VAS-score) bij de toepassing van de klassieke Oberst anesthesie versus de volairblok anesthesie

*De mate en distributie van anesthesie (beoordeeld middels de pinprick-test) bij de klassieke Oberst anesthesie versus de volairblok anesthesie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten, afgeleid van de onderzoeksvragen zijn:

*Het voorkomen van complicaties

*De subjectieve tevredenheid bij behandelaren voor beide methoden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een letsel aan de vinger is een veelvoorkomende aandoening op de Spoedeisende Hulp (SEH). Op regelmatige basis is regionale vingeranesthesie noodzakelijk om het letsel te verzorgen, testen en behandelen door middel van klein chirurgisch ingrijpen. De Oberst anesthesie is een klassieke methode om de vinger te verdoven. Echter, deze vorm van anesthesie wordt vaak als oncomfortabel of zelfs pijnlijk ervaren door de patiënt. De laatste jaren heeft een nieuwere techniek, de volairblok anesthesie, meer bekendheid gekregen en wordt deze al routinematig door artsen op de Spoedeisende Hulp in ons ziekenhuis toegepast.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om bij patiënten met letsel aan de vinger, welke regionale vingeranesthesie behoeft, twee verschillende soorten anesthesie te vergelijken: de klassieke Oberst anesthesie versus de volairblok anesthesie. Hiermee hopen wij in de toekomst een gestandaardiseerd protocol te maken, zodat wij deze patiënten op de Spoedeisende Hulp de meest effectieve en patiëntvriendelijke methode kunnen aanbieden.

Primaire onderzoeksvragen:

*Wat is de subjectieve pijnscore van patiënt (VAS-score) bij de toepassing van de klassieke Oberst anesthesie versus de volairblok anesthesie?

*Wat is de mate van anesthesie (beoordeeld middels de pinprick-test) bij de klassieke Oberst anesthesie versus de volairblok anesthesie?

Secundaire onderzoeksvragen:

*Welke complicaties treden op na beide methoden?

*Wat is de subjectieve tevredenheid bij de behandelaars?

Onderzoeksopzet

De studie betreft een prospectief gerandomiseerd onderzoek, uitgevoerd op de Spoedeisende Hulp van het St. Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis en het Jeroen Bosch Ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

In de huidige situatie worden beide methoden (afhankelijk van de arts) al toegepast. Door uitvoering van het onderzoek kan meer evident het verschil tussen beide anesthesiemethoden worden aangetoond, zonder dat een patiënt hiervoor een extra interventie ondergaat. In tegenstelling tot de huidige situatie, zullen patiënten enkel een extra vraag over de VAS-score dienen aan te geven. Dit kost minder dan 1 minuut tijd.

Patiënten hebben bij deelname aan dit onderzoek geen verhoogde kans op complicaties in vergelijking met de huidige gangbare praktijk.

Contactpersonen

Publiek

St. Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis

Hilvarenbeekse weg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

St. Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis

Hilvarenbeekse weg 60
Tilburg 5022GC
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)

- Patiënt met een letsel aan de vinger(s), welke zich meldt op de Spoedeisende Hulp van het St. Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis of Jeroen Bosch Ziekenhuis
- Er is een indicatie gesteld voor regionale anesthesie
- Leeftijd * 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met een letsel aan de dorsale zijde van de proximale phalanx van de vinger, omdat uit de literatuur, door een anatomische grondslag, grotendeels onvoldoende verdooving van dit gebied blijkt na volairblok anesthesie
- Patiënten met afleidend (traumatisch) letsel, waardoor de letsel aan de vinger(s) niet op de voorgrond staan
- Patiënten met pre-existente sensibele stoornissen aan de hand of dystrofie
- Patiënten die (vanwege de complexiteit of grootte van het letsel) niet op de Spoedeisende Hulp kunnen worden behandeld
- Patiënten welke niet in staat worden geacht om een geldige pijnscore aan te geven:
Patiënten met een cognitieve beperking of klinisch geïntoxiceerde patiënten
- Patiënt met letsels aan 2 aanliggende vingers
- Taalbarrière of andere onmogelijkheid om informed consent te verkrijgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2015
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL49771.028.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-08-2017

Totaal aantal deelnemers: 409

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries