

Patient controlled analgesia i.v. met morfine versus continue epidurale analgesie met bupivacaïne en sufentanil als pijnstilling na een sectio caesarea.

Gepubliceerd: 08-08-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Wij willen onderzoeken of er verschil is in mobilisatie tussen vrouwen met iv PCA morfine tegenover vrouwen met continue epidurale analgesie met bupivacaine en sufenta. Wij verwachten dat PCA even effectief is als een CEA maar dat vrouwen eerder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Postpartum en puerperium afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GANS studie

Aandoening

- Postpartum en puerperium afwijkingen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijnstilling na keizersnede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kennemer Gasthuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epiduraal, PCA, pijnstilling, sectio caesarea

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mobilisatie, wanneer staat de patiënt voor het eerst naast haar bed?

VAS pijnscore post partum.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdstip stop PCA of PDA

Na hoeveel uur ontslag naar huis

Gebruik orale pijnmedicatie.

Bijwerkingen misselijkheid, braken, sedatie, pruritis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

De laatste decennia is het aantal sectio caesarea fors gestegen. Zagen we in de 80-er jaren een percentage van rond de 10% van de zwangerschappen eindigen in een sectio, nu is een percentage van 15-20% geen uitzondering. In Nederland waar zo'n 180.000 kinderen per jaar worden geboren, gaat het dus om bijna 36.000 kraambedden.

Goede pijnstilling is belangrijk na een keizersnede om de moeder de kans te geven te binden met haar kind, vroeg te kunnen mobiliseren en snel naar huis te kunnen. Vrouwen willen de eerste uren met hun baby niet missen door sufheid of slaperigheid. Het ziekenhuis is gebaat bij vroeg ontslag, er is een hoge turnover op de verloskamers. Het zou enorm kosten besparend zijn indien deze vrouwen eerder naar huis zouden kunnen gaan.

Ontslag zou niet gehinderd moeten worden door controleerbare factoren zoals pijn.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of er verschil is in mobilisatie tussen vrouwen met iv PCA morfine tegenover vrouwen met continue epidurale analgesie met bupivacaine en sufenta. Wij verwachten dat PCA even effectief is als een CEA maar dat vrouwen eerder mobiliseren en daardoor eerder zelf voor het kind te kunnen zorgen. Wij zouden dit onderzoek graag zelf uitvoeren op locatie.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een gerandomiseerde studie op locatie met controlegroep. Het Kennemer Gasthuis heeft minimaal 1500 medische bevallingen per jaar. Het sectiopercentage ligt rond de 20 %. Het aantal primaire sectio's was 173 in 2012.:

De onderzoekspopulatie wordt gevraagd mee te doen aan het onderzoek rond de 30 weken zwangerschapsduur op de polikliniek.

Groep A krijgt iv PCA met morfine 2 mg/ml. Morfine bolus 2 mg. Lockout periode 5 min., maximaal 30 mg morfine in 4 uur.

Groep B krijgt continue epidurale analgesie (CEA) Bupivacaine 0,125 % (50 ml) gecombineerd met Sufenta® forte 50 microgram = 1 ml, inloopsnelheid: 4 - 10 ml/uur. Start minimaal 6 ml/uur of hoger.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A zal iv PCA krijgen met morfine 2mg/ml, bolus 2 mg, lock-out periode van 5 minuten, met een maximum van 30 mg in 4 uur. Groep B krijgt continue epidurale analgesie (CEA) met bupivacaine 0,125% (50 ml) gecombineerd met 50 microgram sufentanil = 1 ml, infusiesnelheid 4-10 ml / uur, beginnend met 6 ml / uur of hoger.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal, slechts enkele vragen bij randomisatie en tijdens opname. Beide methodes van pijnstilling zijn standaard in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035RC
NL

Wetenschappelijk

Kennemer Gasthuis

Boerhaavelaan 22
Haarlem 2035RC
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)

ASA 1 en ASA 2 zwangeren met primaire sectio caesarea

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen informed consent
pre-eclampsie met een trombocytenaantal kleiner dan $80-100 \times 10^9/L$.
stollingsstoornissen
ASA 3 en meer
allergie morfine, sufentanil of bupivacaïne
lokale infectie ter hoogte van de punctieplaats
verhoogde intracraniale druk
niet gecorrigeerde hypovolemie
relatieve contraindicaties:
neurologische aandoening (bijvoorbeeld multiple sclerose)
misvorming van de rug
rugoperaties in het verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-01-2015
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Morfine
Generieke naam:	Morfine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2018
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	EUCTR2013-00-5168-2-NL
CCMO	NL45365.094.13

Resultaten