

Een prospectieve, gerandomiseerde studie naar het effect van twee verschillende anesthesie technieken tijdens repositie van gedислоceerde distale radius fracturen; lokale anesthesie in het fractuur hematoom versus perifere zenuwblokkade ter hoogte van de elleboog

Gepubliceerd: 23-05-2013 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het vergelijken van het effect van twee verschillende anesthesie technieken op de pijnbeleving tijdens de repositie van een gedислоceerde distale radius fractuur

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44947

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Repositie van distale radius fractuur: zenuwblokkade of fractuur hematoom

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

gedислоceerde distale radius fractuur; gedислоceerde polsbreuk

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Heelkunde
Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Distale radius fractuur, Fractuur hematoom infiltratie, Perifere zenuwblokkade elleboog

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnbeleving tijdens de fractuur repositie (VAS-score)

Secundaire uitkomstmaten

Complicaties

Secundaire re-dislocatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fracturen van de distale radius komen frequent voor, met name bij oudere patiënten en vrouwen met osteoporose. Bij patiënten met een gedisloceerde fractuur, is de eerste stap in de behandeling een gesloten repositie op de spoedeisende hulp. Meestal wordt een vorm van anesthesie toegepast om de pijnbeleving tijdens de repositie van de fractuur te verminderen. Verschillende anesthesie technieken worden hiervoor in de praktijk toegepast. In de huidige literatuur is er geen eenduidig bewijs te vinden welke vorm van anesthesie het beste effect heeft op de pijnbeleving tijdens de fractuur repositie. Wij denken dat perifere zenuwblokkade in de elleboog hetzelfde of beter effect heeft op de pijnbeleving tijdens fractuur repositie dan lokale infiltratie van het fractuur hematoom. Deze twee methoden zijn niet eerder met dit doel met elkaar vergeleken.

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van het effect van twee verschillende anesthesie technieken op de pijnbeleving tijdens de repositie van een gedислоceerde distale radius fractuur

Onderzoeksopzet

Een prospectief, gerandomiseerd onderzoek waarbij twee interventies/anesthesie technieken met elkaar vergeleken worden (niet blind).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee verschillende anesthesie technieken: lokale infiltratie van het fractuur hematoom of perifere zenuwblokkade in de elleboog. Er zal gebruik gemaakt worden van Lidocaine.HCL 10 mg/ml 1%.

Inschatting van belasting en risico

De twee interventies betreffen reeds toegepaste vormen van anesthesie bij polsfracturen. Het is in de dagelijkse praktijk, buiten studieverband, aan de behandelend arts welke vorm hij/zij denkt toe te moeten passen. Bij lokale infiltratie van het fractuur hematoom bestaat de kans op passagere hoofdpijn. Bij de perifere zenuwblokkade in de elleboog bestaat de theoretische mogelijkheid op beschadiging van zenuwen wanneer het anestheticum direct in de zenuw gespoten wordt. Ook kan het anestheticum intraveneus of intraarterieel gespoten worden, met onder andere duizeligheid of slaperigheid tot gevolg. Intraveneuze of intraarteriele toediening of injectie direct in de zenuw is echter bij lege artis gebruik van deze methode onwaarschijnlijk, te meer daar het al voor het daadwerkelijk injecteren van het anestheticum bepaald kan worden of men in een bloedvat zit door al aspirerend de naald in te brengen. Aanprikken van de zenuw zal patient ook direct merken/aangeven waardoor de positie van de naald veranderd zal worden alvorens het anestheticum te injecteren. Lidocaine.HCL 10 mg/ml is een geregistreerd geneesmiddel en wordt dagelijks op de spoedeisende hulp gebruikt als anestheticum. De belasting voor de patient is niet anders dan wanneer deze niet mee zou doen aan de studie, behoudens dat de policonrole wellicht 5 minuten langer kan duren. Ook wordt de patient eenmaal gebeld om telefonisch een eerder ingevulde VAS score door te geven, hetgeen buiten studieverband niet zou plaatsvinden. Het reguliere behandeltraject van de gebroken pols verandert niet door deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Bronovolaan 5
Den Haag 2597 AX
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)

Patienten ouder dan 18 jaar
Gedisloceerde distale radius fractures
Gesloten fractures
Toestemming van patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen

Fracturen ouder dan 7 dagen
Gecompliceerde fracturen
Bilaterale fracturen (beiderzijds)
Poly-trauma patienten
Verwachte therapie ontrouw

Onderzoeksopzet

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:	20-08-2014
Aantal proefpersonen:	38
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 31-08-2017
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

ID: 24465
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL42831.098.12

NL-OMON24465