

Chloroprocaine vs prilocaïne als spinaal anestheticum bij kortdurende operatieve ingrepen: een dubbelblinde gerandomiseerde trial.

Gepubliceerd: 29-02-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van spinaal chloroprocaine vs prilocaïne bij kortdurende chirurgische ingrepen via dagopname. De nulhypothese is dat er geen significant verschil is tussen beide groepen in tijd tot compleet herstel van motor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44965

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPACE (SPinal Anesthetics Chloroprocaine prilocainE)

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

spinale anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zaans Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Het onderzoek wordt gefinancierd uit eigen middelen van het ZMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chloroprocaine, prilocaine, spinale anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd tot volledig herstel motor blokkade.

Secundaire uitkomstmaten

Urine retentie met catheterisatie en TNS (Transient Neurologic Syndrom)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinaal anesthetica met zowel snelle onset en korte werkingsduur hebben de voorkeur bij kortdurende chirurgische ingrepen via dagopname. Steeds meer ingrepen verlopen via een dagopname, waardoor een korte werkingsduur de patientendoorstroming kan bevorderen. Voor dit doel was de afgelopen decenia lidocaine eerste keuze, maar lidocaine is geassocieerd met een onacceptabel aantal TNSs (Transient Neurologic Symptoms). De afgelopen jaren worden de kortwerkende anesthetica chloorprocaine en prilocaine veel gebruikt. Tot nu toe zijn deze 2 middelen niet vergeleken op effectiviteit en veiligheid.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van spinaal chloroprocaine vs prilocaine bij kortdurende chirurgische ingrepen via dagopname. De nulhypothese is dat er geen significant verschil is tussen beide groepen in tijd tot compleet herstel van motor blokkade.

Onderzoekopzet

Dubbel blind gerandomiseerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen spinaal 40 mg chloroprocaine of 40 mg hyperbare prilocaine

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden voor, tijdens en na de operatie vaker gecontroleerd op motorisch en sensorisch block. Daarnaast worden de patiënten op dag 1 en dag 7 na de operatie gebeld voor een telefonisch interview over eventuele bijwerkingen/restverschijnselen.

Contactpersonen

Publiek

Zaans Medisch Centrum

Koningin Julianaplein 58
Zaandam 1502 DV
NL

Wetenschappelijk

Zaans Medisch Centrum

Koningin Julianaplein 58
Zaandam 1502 DV
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)

Geplande knie operatie met dagopname
Leeftijd >18 jaar
ASA score I-II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie voor een van de studie geneesmiddelen
Contra-indicatie voor spinale anesthesie
Eerder neuropathie in de lagere extremiteiten gehad
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-11-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Ampres
Generieke naam:	chloroprocaine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prilotekal
Generieke naam:	prilocaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2017
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

ID: 26258

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-001944-13-NL
CCMO	NL53492.029.15
OMON	NL-OMON26258

Resultaten

Einddatum onderzoek: 15-06-2018

Datum resultaten gemeld: 09-09-2019

Totaal aantal deelnemers: 151

Datum eerste publicatie onderzoek

26-08-2019