

Echogeleide fascia iliaca block versus landmark methode

Gepubliceerd: 26-09-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Wat is het verschil in effectiviteit (pijnreductie) tussen echogeleide FICB en FICB middels de landmarkmethode 1 uur na uitvoering van de blokkade?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45479

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echogeleide fascia iliaca block versus landmark methode

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn management

Aandoening

analgesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: onderzoekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echografie, FICB, heupfractuur, landmark methode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in pijnscore gemeten in rust 60 minuten na plaatsing van de blokkade, t.o.v. de pijnscore voor plaatsing van de blokkade.

Secundaire uitkomstmaten

- Overeenstemming tussen daadwerkelijk verkregen blokkade (echogeleid of landmark methode) en gedachte van de patiënt over verkregen blokkade.
- Het tijdstip waarop de maximale pijnreductie na plaatsen van het blok wordt waargenomen.
- Het verschil in VAS reductie tijdens dynamisch (30 graden elevatie been) en statisch (liggende positie) onderzoek na plaatsen van het blok.
- Bijwerkingen van het fascia iliaca compartiment blok (o.a. infectie ter plaatse, hematoom, sensibiliteitsstoornissen door intra neurale injectie, allergische reactie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We zien op de spoedeisende hulp in de Isala frequent patiënten met een heup- en of femurfractuur. Er wordt door deze patiënten groep vaak veel pijn ervaren. Adequate pijnstilling kan worden gegeven middels systemisch toegediende paracetamol, NSAIDS, opiaten en regionale zenuwblokkade. Een fascia iliaca compartiment blok, een FICB, is een vorm van regionale anesthesie, die de femorale zenuw, laterale cutane zenuw en (dubieus) obturator zenuw kan verdoven. Bij een succesvolle plaatsing van het blok werkt levobupivacaïne, het gebruikte anestheticum, na 15-30 minuten en tot maximaal 12 uren. Het voordeel

van een blok is dat er geen of lagere hoeveelheden systemische opiaten gegeven hoeven te worden. Een FICB kan echogeleid of volgens de landmark methode geprikt worden. In de literatuur is te lezen dat een FICB veilig en efficiënt toegepast kan worden, tevens worden er nagenoeg geen complicaties geregistreerd, hoogstens enkele lokale bijwerkingen. Ook is het een techniek die makkelijk aangeleerd kan worden. Echter, in de huidige onderzoeken worden verschillende methodes, tijdstippen na plaatsen FICB en uitkomsten beschreven, waardoor deze onderzoek moeilijk te generaliseren zijn, en lastig bruikbaar voor het maken van een powerberekening voor een nieuwe studie. Hierbij valt op dat in eerdere studies blinding van patiënten en outcome assessors niet plaatsvond. Dit kan hebben geleid tot vertekende uitkomsten van die studies. Zowel de landmark methode als de echogeleide methode worden binnen de Isala toegepast. Deze twee methoden zijn nog niet eerdere naast elkaar onderzocht met betrekking tot reductie in pijnscore uitgedrukt van 0 tot 100 mm op een visual analogue scale (VAS). We willen met deze pilot studie onderzoeken van de mogelijkheid om deze methoden dubbelblind van elkaar te testen, tevens willen bekijken welk moment na het plaatsen van het block (beide methoden) gebruikt kan worden voor de primaire reductie in pijnscore (pre en post block) en een betere schatting van de reductie in pijn tussen beide methoden, zodat in de toekomst eventueel een RCT gedaan kan worden om de efficiëntie tussen de twee* Wat is het verschil in effectiviteit (pijnreductie) tussen echogeleide FICB en FICB middels de landmarkmethode 1 uur na uitvoering van de blokkade?e methoden te vergelijken.

Doel van het onderzoek

Wat is het verschil in effectiviteit (pijnreductie) tussen echogeleide FICB en FICB middels de landmarkmethode 1 uur na uitvoering van de blokkade?

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: fascia iliaca compartiment blok middels de landmark methode
Groep 2: echogeleide fascia iliaca compartiment blok

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van een toegenomen belasting, eventueel risico's zijn infectie, hematoom of allergische reactie.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

- Volwassenen (>18 jaar)
- Geïsoleerde heupfractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overgevoeligheid voor levobupivacaïne
- Infectie ter hoogte van de injectie plaats
- INR > 1,5
- Eerdere femorale vasculaire chirurgie aangedane zijde
- Niet-coöperatief patiënt of bij een verlaagd bewustzijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR 2016-003605-3-NL
CCMO	NL59101.075.16