

Saphenus blok reduceert opname duur na epifysiodese van de knie - een triple blind superiority trial

Gepubliceerd: 09-10-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

De primaire onderzoeksvariable is opname duur na de operatie. Wij willen verder de intra- en postoperatieve opiaat verbruik, NRS pijn scores, tijd op de verkoever, tijd tot het lopen met krukken, spierkracht van de quadriceps en de algemene patiënt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46475

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUNRISE

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Epifysiodese - operatie waarin de groeischrijven van de knie worden stopgezet om een lange lengte te voorkomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: epifysiodese, opiaat verbruik, opname duur, Zenuwblokkade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

postoperatieve opname duur in uren vanaf het verlaten van de verkoeverkamer

Secundaire uitkomstmaten

intra- en postoperatief opiaat behoefde

NRS pijn score

Tijd op de verkoever

Tijd tot patiënt met krukken kan lopen

Spierkracht (M. quadriceps)

algemene patiënt tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een percutane epifysiodese van het knie is een van de routinematig uitgevoerde ingrepen van de afdeling kinder orthopedie in het Wilhelmina Ziekenhuis Assen. We verwachten dat een single shot (eenmalige toediening) zenuwblokkade van de nervus saphenus in combinatie met algehele anesthesie betere uitkomsten biedt gezien opiaat behoefde, pijn score, herstel en opname duur als een algehele anesthesie op zich.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvariable is opname duur na de operatie. Wij willen verder de intra- en postoperatieve opiaat verbruik, NRS pijn scores, tijd op de verkoever, tijd tot het lopen met krukken, spierkracht van de quadriceps en de algemene patiënt tevredenheid onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd triple blind: zowel anesthesioloog en orthopeed als ook patiënt, alle betrokkenen verpleegkundigen en fysiotherapeut zij

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten in de interventie groep krijgen preoperatief een bilaterale nervus saphenus blokkade met 10ml Ropivacaïne 0,2% per been. De placebo groep krijgt de zelfde zenuwblokkade met NaCl 0,9%. Alle patiënten krijgen dan een gestandaardiseerd algehele anesthesie met gestandaardiseerde postoperatieve pijnbestrijding.

Inschatting van belasting en risico

Een epifysiodese van het knie kan alleen worden uitgevoerd bij patiënten die nog groeien dus in hun teenager leeftijd zijn. Geen van de mogelijke risico*s of bijwerkingen, zoals allergische reactie op Ropivacaïne, cardiotoxiciteit of centraal nervueze effecten op basis van intravasculaire injectie, systemische toxiciteit op basis van overdosis, hematoomvorming van spieren, zenuwschade of spierzwakte zijn tijdens het pilot onderzoek geconstateerd. De verwachte benefits voor patiënten zoals kortere opnameduur, minder opiaat behoefde, minder PONV, kortere verkoevertijd and minder pijn zullen de risico*s overwegen.

Contactpersonen

Publiek

Wilhelmina Ziekenhuis

Europaweg-Zuid 1
Assen 9401 RK
NL

Wetenschappelijk

Wilhelmina Ziekenhuis

Europaweg-Zuid 1
Assen 9401 RK
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ASA 1-2

leeftijd 12-18

informed consent patiënt/ ouders

operatie aan het rechter en linker knie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chronisch gebruik van pijnstillers

andere chirurgische ingreep in zelfde periode

andere medische omstandigheden, die niet met de operatie samen hangen, maar de opname duur verlengen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Afgewezen	
Datum:	15-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22187
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL64631.042.18

NL-OMON22187