

Morfine gebruik bij het echogeleid Fascia Iliaca Compartment blok

Gepubliceerd: 04-01-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

De main endpoint is preoperatief morfinegebruik per uur per kilogram lichaamsgewicht in patiënten met het FICB met en zonder levobupivacaine, welke echogeleid is geplaatst. Secundaire parameters zijn de pijnscores doormiddel van de VAS gedurende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47062

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORFICUS

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Verdooving van zenuw met pijnmedicatie middels injectie bij een gebroken heup

Aandoening

Regionale Pijnstilling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fresenius Medical Care, Medicatie en materialen worden uit onderzoeksbudget van het ziekenhuis gefinancierd. 5000 via het SGO fonds.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: echo, fascia iliaca compartiment blok, femurfractuur, FICB, heupfractuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Preoperatief morfinegebruik per PCA pomp per kilogram lichaamsgewicht per uur, welke wordt vergeleken tussen de levobupivacaine en de placebogroep.

Secundaire uitkomstmaten

pijnscores, duur van ziekenhuisopname, en bijwerkingen van morfine gebruik.

Indien er adverse events optreden zullen deze gerapporteerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adequate pijnstilling bij heupfracturen is een veelvoorkomend probleem op de Spoedeisende Hulp (SEH). Vooral bij ouderen treden frequent bijwerkingen op van pijnstillers. Het Fascia Iliaca Compartment Blok is veelbelovend als een eenvoudige en effectieve methode om pijn reductie te bewerkstelligen. Een lokaal anestheticum wordt in de anatomische ruimte die onder de fascia iliaca ligt, waarbij het naar de zenuwen die in de ruimte liggen diffundeert. Hier behoort ook de nervus femoralis toe. Voorgaande onderzoeken zijn veelbelovend, maar zijn vaak ongeblindeerd uitgevoerd, met lage aantallen en zijn uitgevoerd zonder echo. Gebruik van echo is standaard geworden op de SEH. In deze gerandomiseerde geblindeerde placebo gecontroleerde studie zal de FICB met levobupivacaine vergeleken worden met de FICB met placebo. Hierbij is de hypothese dat minder morfine gebruikt zal worden in de interventiegroep met levobupivacaine. Andere onderzoeksparameters zijn pijnscores, duur van ziekenhuisopname, en bijwerkingen van morfine gebruik. Indien er adverse events optreden zullen deze gerapporteerd worden.

Doel van het onderzoek

De main endpoint is preoperatief morfinegebruik per uur per kilogram lichaamsgewicht in patienten met het FICB met en zonder levobupivacaine, welke echogeleid is geplaatst. Secundaire parameters zijn de pijnscores doormiddel van de VAS gedurende rust en bij verplaatsing en de verschillende bijwerkingen van morfine.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een dubbel geblindeerde gerandomiseerde placebo gecontroleerde studie. Studiemedicatie zal geprepareerd en geblindeerd worden door de ziekenhuisapotheek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Echogeleide Fascia Iliaca Compartment blok zal na X-bekken/heup worden gesteld. Patiënten zullen worden gerandomiseerd naar FICB met levobupivacaine of placebo. Alle patiënten zullen adequate pijnstilling krijgen middels een PCA pomp met morfine.

Inschatting van belasting en risico

Na de diagnose van heupfractuur worden patiënten geïnformeerd en zullen ze gevraagd worden voor toestemming. De FICB is een eenmalige injectie. Alle patiënten zullen adequate pijnstilling krijgen middels de PCA. De uitgevoerde metingen zijn volgens de standaard bij opname in het ziekenhuis. Er zijn geen ernstige bijwerkingen van de FICB in de literatuur gerapporteerd. Toch zullen alle noodzakelijke preventieve veiligheidsmaatregelen worden genomen.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

Volwassen patient met een proximale femur fractuur op de SEH

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent
lokale huidinfectie op injectieplaats
morfine allergie
allergie voor levobupivacaine
operatie binnen een uur na opname
Onvermogen pijn te kwantificeren op de NRS
Demente
Zenuwuitvaal betreffende been
Meer dan 1 fractuur
Risico op compartimentsyndroom betreffende been
Proximale femurfractuur met andere behandeling dan operatie
Overplaatsing naar ander ziekenhuis
Morfine als thuismedicatie
Simultane pijn op andere locatie dan de heup waarvoor pijnstillingbehoefstig
Zwangerschap
Geen arts om FICB uit te voeren, geen verpleegkundig om te assisteren bij onderzoek

BMI >40
Saturatie < 90%

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2019
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Chirocaïne
Generieke naam:	Levobupivacaïne
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	EUCTR2016-004698-42-NL
CCMO	NL60104.096.16