

Het effect van de temperatuur van lidocaine voor bovenste ooglidchirurgie op pijnperceptie bij infiltratie: een geblindeerde, gerandomiseerde, vergelijkende studie van oplossingen van 21°C en 32°C

Gepubliceerd: 04-03-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Evaluatie van het effect van lidocaïne temperatuur op pijnveraring tijdens infiltratie bij patiënten die een blefaroplastiek van de bovenoogleden ondergaan.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van lidocaine-temperatuur op pijnperceptie

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bilaterale blepharoptose, hangende oogleden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Wetenschappelijk Onderzoek Oogziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bovenste ooglidchirurgie, lidocaine, lokale anesthesie, temperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn tijdens infiltratie op een visual analogue scale.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdverloop voorbereiding lidocaine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere studies laten zien dat het verwarmen van lokale anesthesie de pijn tijdens infiltratie vermindert.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van het effect van lidocaïne temperatuur op pijnervaring tijdens infiltratie bij patiënten die een blefaroplastiek van de bovenoogleden ondergaan.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, vergelijkende, single-blinded studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd tussen verwarmde (32°C) versus omgevingstermperatuur (21°C) oplossingen voor infiltratie-anesthesie bij ooglidchirurgie.

Inschatting van belasting en risico

Risico*s zij verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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)

Leeftijd * 18 jaar.
Bilaterale blepharoptose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van ooglidchirurgie

Overgevoeligheid voor een van de bestanddelen van het lokaal anaestheticum

Gebruik van kalmeringsmiddel of sedatie ivm angst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-02-2020
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19869

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67490.078.18
OMON	NL-OMON19869