

TAP-study

Gepubliceerd: 18-11-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Is a transversus abdominis plane block more effective regarding postoperative pain than perioperative wound infiltration with a long acting local anesthetic for a group of patients for open inguinal hernia repair

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25473

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

Elective mentally competent surgical patients for open inguinal hernia repair in daytime surgery

De onderzoekspopulatie bestaat uit wilsbekwame proefpersonen ouder dan 18 jaar die zich op de preoperatieve screening van de polikliniek van de afdeling anesthesiologie in het Westfriesgasthuis presenteren voor een operatieve correctie van een liesbreuk volgens Lichtenstein en die voldoen aan de in- en exclusie criteria zoals hieronder vermeld. De proefpersonen worden geïnccludeerd na informed consent.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Westfries medical center Hoorn

Overige ondersteuning: initiator

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Analyse difference in numeric rating scale between the 2 groups until 48 hours after the

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hernia inguinal repair is the most common operation performed by general surgeons in the Netherlands. One of the most common complications after hernia repair is postoperative and chronic pain. Postoperative pain is an expected but undesirable effect after an operation, which can result in an prolonged hospital stay or longer time to return to full normal daily activities. There are indications that an insufficient treatment of postoperative pain is a risk factor for persistent or chronic pain after open hernia repair. The objective of this study is to determine, whether the use of an perioperative echo guided unilateral TAP block has an superior effect on postoperative pain after open hernia inguinal repair compared to wound infiltration with a long acting local anesthetic. There will be no further analysis in this study regarding the relation of open hernia repair and chronic pain

Doel van het onderzoek

Is a transversus abdominis plane block more effective regarding postoperative pain than perioperative wound infiltration with a long acting local anesthetic for a group of patients for open inguinal hernia repair

Onderzoeksopzet

NRS rating scale 48 hours post surgery

Leiden Perioperative care Patient Satisfaction questionnaire (LPPSq)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Procedure/surgery: TAP block

2 groups, group A a TAP block with 20ml of levobupivacaine 0,5% and subcutaneous wound infiltration with 20ml sodium chloride (to blind patient and physician) and group B, TAP block with 20ml sodium chloride and subcutaneous wound infiltration with 20ml levobupivacaine 0,5% (to blind patient and physician)

Contactpersonen

Publiek

Westfriesgasthuis Hoorn
Peter Dijkhuizen
Maelsonstraat 3
Hoorn 1624NP
The Netherlands
0229855427

Wetenschappelijk

Westfriesgasthuis Hoorn
Peter Dijkhuizen
Maelsonstraat 3
Hoorn 1624NP
The Netherlands
0229855427

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Male patients, Age between 18-80 years (18-80 jaar), mentally competent, American Society of Anesthesiologists (ASA) class score 1-3, elective surgery, Body Mass Index (BMI) between 20 en 35.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Body Mass Index (BMI) >35, fever, coagulation disorders (PT>13 sec en APPT >32 sec), renal insufficiency (eGFR< 50 ml/min), serious hepatic impairment (albumine <30g/L and or INR>2), woundinfection close to puncture site, preoperative use of analgetics, hypersensitivity for Levobupivacaïne

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-12-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	18-11-2015
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 42102
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL5386

Register

NTR-old

CCMO

OMON

ID

NTR5487

NL49853.094.14

NL-OMON42102

Resultaten