

Effectiviteit van het mamma fieldblock bij oncologische mammachirurgie in het reduceren van postoperatieve misselijkheid en pijn.

Gepubliceerd: 15-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Via bestrijding van postoperatieve pijn en misselijkheid streven naar een sneller herstel van de patiënt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Borst therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30861

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van het mamma fieldblock bij oncologische mammachirurgie.

Aandoening

- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijn en misselijkheid na operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: wetenschapsfonds afdeling anesthesie CWZ; stichting Morpheus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lokale verdoving, mammachirurgie, postoperatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn, misselijkheid en braken postoperatief worden gescoord middels een NRS.

Morfineconsumptie postoperatief.

Secundaire uitkomstmaten

Geen secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten gedefinieerd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kwaliteitsverbetering postoperatieve zorg na mammachirurgie.

Doel van het onderzoek

Via bestrijding van postoperatieve pijn en misselijkheid streven naar een sneller herstel van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lokale verdoving van de te opereren borst.

Inschatting van belasting en risico

De verdoving vindt plaats wanneer de patiënt onder narcose is.
Ter plekke van de verdovingsplaatsen kan een bloeditstorting ontstaan, zoals bij elke injectie.

Het risico op toxiciteit wordt tot een minimum beperkt door lege artis te

werken.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
6532 SZ Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Weg door Jonkerbos 100
6532 SZ Nijmegen
Nederland

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)

Vrouwen die een lumpectomie of ablatio mammae ondergaan met of zonder okselkliertoilet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Allergie lokaal verdovingsmiddel. Chronisch gebruik pijnmedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	naropin
Generieke naam:	ropivacaïne HCl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2007-001368-59-NL
CCMO	NL17026.091.07