

Het effect van Lokale Infiltratie Analgesie op postoperatieve pijn bij Totale Knie Arthroplastiek

Gepubliceerd: 12-07-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Vermindering van de postoperatieve pijn bij Totale Knie Arthroplastiek door een peri en intra-articulaire infiltratie techniek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36098

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOKNOWIT

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn; pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Meander Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: INFILTRATIE, KNIE, POSTOPERatieve PIJN, ROPIVACAINE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De VAS-score 6 uur na OK.

Secundaire uitkomstmaten

Opiaatbehoefte in de eerste 24 uur, Incidentie van ernstige pijn (VAS <7) in de eerste 24 uur na operatie. De VAS-score bij het verlaten recovery, de avond na

OK, en de eerste 4 dagen na OK drie maal per dag gemeten. Bijwerkingen:

Incidentie en ernst van misselijkheid en braken, functioneel herstel: milas

assistentie score, flexie van de knie en opnameduur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale Knie Arthroplastiek is een operatie welke gepaard gaat met ernstige postoperatieve pijn. Hierbij is het streven naar een optimale postoperatieve pijnbestrijding. Lokale Infiltratie Analgesie (LIA) kan een belangrijke plaats innemen in behandeling van deze postoperatieve pijn.

Doel van het onderzoek

Vermindering van de postoperatieve pijn bij Totale Knie Arthroplastiek door een peri en intra-articulaire infiltratie techniek.

Onderzoeksopzet

Dubbelzijdig geblindeerd, gerandomiseerde, monocenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controlegroep: standaardbehandeling: Peroperatief peri- en intraarticulaire placebo infiltratie,

postoperatief Patiënt Controlled Analgesie (PCA) met morfine tot de ochtend na operatie.
Interventiegroep: peroperatieve peri- en intraarticulaire Lokale infiltratie Analgesie (LIA) met ropivacaïne en adrenaline, postoperatief: PCA met morfine tot de ochtend na operatie.

Inschatting van belasting en risico

Lokale infiltratie Analgesie wordt reeds in een aantal ziekenhuizen gebruikt.

De veiligheid van deze methode is reeds aangetoond. Echter, in eerder gepubliceerde studies wordt gebruik gemaakt van additionele middelen die in Nederland niet geregistreerd zijn, of er wordt vergeleken met een techniek welke niet in het Meander MC wordt toegepast.

Aangezien ropivacaïne en adrenaline reeds lang geregistreerde medicamenten zijn, is de verwachting dat er geen onbekende bijwerkingen gevonden zullen worden.

Patiënten ondergaan verder geen extra onderzoeken, geen langere operaties, geen extra vragenlijsten en geen extra discomfort dan dat ze zouden krijgen wanneer ze niet mee zouden doen aan deze studie.

Er doen geen patiënten mee die minderjarig en/of wilsombekwaam zijn.

Contactpersonen

Publiek

Meander Medisch Centrum

Postbus 1502
3800 PB Amersfoort
NL

Wetenschappelijk

Meander Medisch Centrum

Postbus 1502
3800 PB Amersfoort
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

Totale knie arthroplastiek aan één knie

Short track programma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

revisie van eerdere totale knie arthroplastiek, chronisch gebruik opioïden, gebruik steroïden, bilaterale operatie, overgevoeligheid voor bepaalde studie-medicatie, contra-indicatie voor spinale of epidurale anesthesie, ASA-score >3, epilepsie, een operatieduur van meer dan 2 uur, sensibiliteitsstoornis in operatiebeen, neuropathische pijn, eerdere patellectomy, (acute of chronische) infectie van de knie, psychiatrische ziekte, neuromusculaire effecten, taalbarrière

immunologische ziekte, BMI > 40 , alcoholmisbruik , zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-11-2011
Aantal proefpersonen: 82
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-09-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL35559.100.11