

Een pilot studie naar de effectiviteit van het echogeleide Transversus Abdominis Plane blok bij operatieve correctie van een hernia inguinalis.

Gepubliceerd: 03-05-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De doelstelling van het onderzoek is te bepalen, of het peroperatief echogeleid unilateraal TAP blok een effectievere manier is van acute postoperatieve pijnstilling bij patiënten waarbij een liesbreukcorrectie heeft plaatsgevonden dan lokale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Weke delen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van het echo geleide TAPblok bij liesbreukoperaties

Aandoening

- Weke delen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijn na liesbreukoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Westfries Gasthuis

Overige ondersteuning: vakgroep anaesthesie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hernia inguinalis, lokaal anaestheticum, pijn, TAP-bloek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair zal onderzocht worden of er een verschil bestaat in pijnscores tot 48 na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

-Secundaire variabelen zijn: tijdsbestek tot het eerste gebruik van morfine, de hoeveelheid postoperatief gebruikte morfine, hoeveelheid thuis gebruikte Tramadol, patiënttevredenheid en frequentie van misselijkheid en braken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De liesbreuk correctie is de meest verrichte operatie door de algemeen chirurg in Nederland. De belangrijkste complicatie van een liesbreuk correctie is pijn, op zowel korte als lange termijn. Postoperatieve pijn is een te verwachten, maar ongewenst neveneffect van een operatie, die gepaard kan gaan met een verlengde opname en een verlengde duur tot normale algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL).

Er zijn aanwijzingen dat een inadequate behandeling van postoperatieve pijn een risico factor is voor persisterende pijn na liesbreuk chirurgie. Chronische pijn is niet zeldzaam na een liesbreuk correctie, met een percentage van 11%.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het onderzoek is te bepalen, of het peroperatief echogeleid unilateraal TAP blok een effectievere manier is van acute postoperatieve pijnstilling bij patiënten waarbij een liesbreukcorrectie heeft plaatsgevonden dan lokale infiltratie van de wond met een langwerkend lokaal anestheticum. Er zal geen verdere analyse uitgevoerd worden naar de relatie tussen het TAP blok en chronische postoperatieve pijn na liesbreukchirurgie.

Onderzoeksopzet

Een prospectief gerandomiseerd dubbel geblindeerde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een peroperatief echogeleid unilateraal TAP-blok

Inschatting van belasting en risico

Het peroperatief echogeleid unilateraal TAP-blok is een anaesthesietechniek die behoort tot de standaard klinische zorg.

Contactpersonen

Publiek

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3 3
Hoorn 1624NP
NL

Wetenschappelijk

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3 3
Hoorn 1624NP
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 tussen 18 en 80 jaar, wilsbekwaam; electieve ingreep, Body Mass Index (BMI) tussen de 20-35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

koorts, stollingstoornissen, patiënten met een nier- en leverinsufficiëntie, wondinfecties bij de punctieplaats, pre-operatief gebruik van opiaten en Non Steroïdale Anti Inflammatoire Derivaten (NSAID's)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-09-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Chirocaine
Generieke naam:	levobupivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	EUCTR2012-001837-15-NL
CCMO	NL40460.094.12