

Fast track revalidatieprotocol voor totale knieprothese: een gerandomiseerd onderzoek dat lokale infiltratie analgesie vergelijkt met femoralisblok

Gepubliceerd: 25-06-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Deze studie wil onderzoeken welke anesthesietechniek, LIA of femoraalblok, leidt tot een beter functioneel herstel na 1 jaar bij patiënten die een TKP krijgen volgens het fast track protocol

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fast track TKP:LIA vs FNB

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

totale knieprothese

Aandoening

Pijnbestrijding bij primaire totale knieprothese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Femoralisblok, Lokale infiltratie analgesie, Totale knieprothese, Versneld revalidatie programma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: functionaliteit van de knie

De primaire uitkomstmaat wordt gemeten met een drietal functionele testen: de

Timed-Up-And-Go test (TUG), de Stair-Climbing-Task (SCT) en de

6-Minutes-Walking-Test (6MWT). Deze testen worden afgenomen: 1. voor operatie

(baseline), 2. bij ontslag, 3. 3 maanden post-operatief en 4. 12 maanden

post-operatief.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

post-operatieve pijn en gebruik van pijnmedicatie, kwaliteit en kwantiteit van

mobiliseren tijdens opname, patiënttevredenheid (met fast-trackprotocol en met

anesthesietechniek), efficiency van het fast-trackprotocol (opnameduur en tijd

tot bereiken ontslagcriteria), angst voor bewegen, kwaliteit van leven van de

patiënt, functionaliteit van de knie volgens patiënt, range of motion van de

knie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is onduidelijk welke anesthesie optimaal is voor toepassing in het fast track protocol voor de TKP, LIA of femoraalblok. De optimale strategie moet snelle mobilisatie van de patiënt faciliteren, dus goede pijnstilling geven en weinig bijwerkingen zoals misselijkheid, sufheid of spierzwakte. Wanneer de pijnstilling optimaal is kan de patiënt sneller mobiliseren en eerder met ontslag. Maar leidt snel mobiliseren en snel ontslag ook tot beter functioneel herstel?

Doel van het onderzoek

Deze studie wil onderzoeken welke anesthesietechniek, LIA of femoraalblok, leidt tot een beter functioneel herstel na 1 jaar bij patiënten die een TKP krijgen volgens het fast track protocol

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, prospectieve, monocenter, onderzoeker-geblindeerde, interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten ondergaan een totale knie prothese operatie onder halfzijdige spinaalanesthesie en peroperatieve posterieure kapselinfiltratie met of een femoralisblok (groep FNB) of lokale infiltratie analgesie (groep LIA)

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deelnemen aan dit onderzoeken ondervinden geen extra risico, behalve de risico's die verbonden zijn aan het ondergaan van een totale knie prothese operatie en bijbehorende anesthesie-technieken. Zij hoeven niet langer of eerder opgenomen te worden voor het onderzoek.

Baseline metingen zullen worden verkregen door de onderzoeker tijdens een extra pre-operatief polibezoek. Tijdens dit extra poli-bezoek zal eerst een uitgebreid informatiegesprek gevoerd worden. Dit is beter en veiliger dan op de dag van OK ivm ethische, veiligheids- en logistieke problemen (ivm pre-medicatie op de dag van OK en het laat moeten plannen van de OK als metingen en gesprekken op de ochtend van de OK moeten plaats vinden). Patiënten krijgen voor dit extra bezoek een reiskostenvergoeding en parkeerkostenvergoeding. Dit bezoek duurt ongeveer een uur.

Patiënten zullen verder op controle-momenten de polikliniek bezoeken volgens het zorgpad. Op deze momenten zullen ook de onderzoeksmetingen plaats vinden.

Het doen van de functionele testen neemt ongeveer 30 minuten in beslag. Het invullen van de vragenlijsten en het lichamelijk onderzoek van de knie ongeveer 15 minuten.

De belasting voor de patiënt is erg klein en bestaat met name uit tijdsbelasting en lichte inspanning.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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 50-80 jaar
ASA classificatie I - II
non-inflammatoire gonarthrose (rontgenologisch bevestigd)
op wachtlijst voor unilaterale totale knieprothese (Genesis II PS) volgens fast track protocol
beschikbaar gedurende één jaar follow up
getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicatie voor locoregionale anesthesie
contra-indicatie voor spinaalanesthesie
traumatische arthrose waarvoor TKP
actieve lokale of systemische infectie
overgevoeligheid voor lokaalanesthetica van het amide-type
overgevoeligheid voor opiaten
een Body Mass Index (BMI) > 40 kg/m²
niet in staat 10 meter zelfstandig te lopen zonder hulpmiddelen (krukken, wandelstok, rollator)
op wachtlijst voor ipsilaterale TKP binnen een jaar postoperatief
op wachtlijst voor enige andere operatie binnen 3 maanden
fysieke, emotionele of neurologische conditie die patient niet in staat stelt het fast track protocol en de follow up te completeren
chronisch opiaatgebruik
reumatoïde arthritis

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 14-11-2013
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Adrenaline
Generieke naam: Adrenaline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Ropivacaine
Generieke naam: Ropivacaine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-06-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	EUCTR2013-001008-13-NL
CCMO	NL43965.072.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-12-2015

Totaal aantal deelnemers: 82