

Spinaal of hemi-spinaal anesthesie in fast-track totale heup arthroplastieken en totale knie arthroplastieken (THA en TKA), een prospectief gerandomiseerde gecontroleerde studie in het Martini Ziekenhuis

Gepubliceerd: 29-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Is hemi-spinaal anesthesie effectiever dan spinaal anesthesie in THA en TKA bij rapid recovery.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rapid Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

spinaal anesthesie versus hemi-spinaal anesthesie

Aandoening

anesthesie technieken bij orthopedische patienten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen vergoeding beschikbaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fast-track (rapid recovery), prospectief, Spinaal versus hemi-spinaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het primaire eindpunt is dat de patient gebruik moet maken van algehele anesthesie, wat een uitkomstmaat is voor de effectiviteit van de spinale anesthesie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: lengte van het verblijf op de recovery, behoefte aan urine catheterisatie, peri operatief bloedverlies, motorische dysfunctie, postoperatieve pijn en opiaat gebruik, orthostatische intolerantie en duizeligheid, postoperatieve misselijkheid en overgeven, opnameduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemi-spinaal anesthesie en spinaal anesthesie zijn twee standaard anesthesietechnieken in totale heupprothese (THA) of totale knieprothese (TKA). Het doel van deze studie is beide anesthesietechnieken te evalueren teneinde vast te stellen welke techniek het beste is als anesthesiemethode, minder postoperatieve bijwerkingen geeft, minder motorische dysfuncties geeft, adequate postoperatieve pijnbestrijding geeft en minder orthostatische intolerantie geeft bij rapid recovery.

Doel van het onderzoek

Is hemi-spinaal anesthesie effectiever dan spinaal anesthesie in THA en TKA bij rapid recovery.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Inschatting van belasting en risico

Omdat beide anesthesiemethoden standaard zijn (spinaal en hemi-spinaal) zijn de risico's voor de patient gelijk. Mogelijke voordelen voor de patienten in de hemi spinale anesthesie groep kan zijn dat deze methode voordelen biedt ten opzichte van de spinale anesthesie groep.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
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)

primaire operatie voor heup- of knie vervanging.
patienten zijn 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

reoperatie voor heup- of knie vervanging.
patienten die een sterke voorkeur hebben voor een van de twee anesthesiemethoden
patienten die een algehele narcose willen.
patienten met een contra-indicatie voor de ruggenprik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2014
Aantal proefpersonen:	600

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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
CCMO	NL49442.099.14
Ander register	volgt