

Preventie van fantoompijn na onderbeensamputatie - gerandomiseerde en dubbel-blinde studie

Gepubliceerd: 19-07-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoeksproject is om de hypothese te toetsen dat combinatie tussen geoptimaliseerde pijnbestrijding en regionale anesthesie rondom een amputatie van het onderbeen tot lagere prevalentie van fantoompijn 12 maanden later leidt dan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PLATA

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische pijn, Fantoompijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Society of Anaesthesiology (ESA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fantoompijn, pijnbestrijding, preventie, regionale anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frequentie van fantoompijn 12 maanden na amputatie.

Secundaire uitkomstmaten

- subjectieve classificatie en beleven van pijn door de patiënt
- kwaliteit van leven (SF-12v2 vragenlijst)
- SIGAM mobiliteits- en revalidatieschaal
- inventarisatie van revalidatiemethodes en pijnbestrijding voor fantoompijn
- inventarisatie van complicaties/re-amputaties tijdens het eerste jaar na amputatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fantoompijn na onderbeenamputatie is een groot probleem. Momenteel is er geen voldoende onderzoekservaring om aan te kunnen bevelen hoe fantoompijn het best te voorkomen is. Eerdere studies zijn uitgevoerd op kleine groepen van patiënten. Er zijn aanwijzingen dat een goede pijnstilling rondom de operatie mogelijk effectief is in het voorkomen van fantoompijn. De mogelijk toegevoegde waarde van regionale anesthesie is tot nu toe niet goed onderzocht en gedefinieerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoeksproject is om de hypothese te toetsen dat combinatie tussen geoptimaliseerde pijnbestrijding en regionale anesthesie rondom een amputatie van het onderbeen tot lagere prevalentie van fantoompijn 12 maanden later leidt dan geoptimaliseerde intraveneuze pijnbestrijding alleen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, prospectief, dubbel-blind (patiënt, arts, statisticus).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Blokkade van de heupzenuw door regionale anesthesie, beginnend voor de amputatie, tot een week na operatie.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die aan deze studie deelnemen profiteren van geoptimaliseerde en nauwkeurig gecontroleerde pijnbestrijding door middel van meerdere intraveneuze geneesmiddelen. Bij alle patiënten wordt echogeleid een slangetje naast de heupzenuw geplaatst, een routinematige interventie. In de interventiegroep wordt via het slangetje lokaal-anestheticum gegeven en de heupzenuw gedurende een week verdoofd, tevens een routinematige handeling in de dagelijkse praktijk. In de controlegroep wordt via het slangetje placebo (zoutoplossing) gegeven. Wij verwachten dat patiënten in de interventiegroep 12 maanden na amputatie een duidelijk verminderde kans hebben om aan fantoompijn te lijden. Risico's van alle interventies zijn heel laag, en uiteraard niet hoger dan de risico's van de gebruikelijke standaardbehandeling.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patienten voor geplande onderbeensamputatie bij perifeer vaatlijden, ouder dan 18 jaren, ASA* classificatie II tot IV.

* ASA American Society of Anesthesiology classification.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contraindicatie voor regionale anesthesie
- bekende allergie tegen lokaal-anesthetica
- eerdere amputatie en fantoompijn
- psychiatrische ziekten
- zwangerschap, lactatie
- amputatie in verband met trauma of tumor
- informed consent niet mogelijk

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2014
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2013-000875-33-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01626755
CCMO	NL43843.018.13