

Is xylocaine spray nuttig als lokale pijnstiller bij venapuncties? Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 07-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Doelstelling: Adequate pijnstilling bij het inbrengen van een infuus. Hypothese: Xylocaine spray voor het plaatsen van een infuus verlaagt de pijnscore met 2 of meer punten ten opzichte van placebo spray. Vraagstelling: Primair: Heeft xylocaine spray...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43874

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cutaan gebruik van xylocaine spray versus placebo spray

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pijn

Aandoening

Pijnstillend effect van cutaan aangebrachte xylocaine spray voor plaatsing van een infuus.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Onderzoekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Infuus, Lidocaïne spray, Pijn, Xylocaine spray

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: De pijnscore van de proefpersoon tijdens het plaatsen van een infuus.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair:

- Complicaties en/of bijwerkingen van xylocaine spray
- Invloed van xylocaine spray op het succesvol plaatsen van een infuus
- De moeilijkheidsgraad bij het prikken van een infuus

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

EMLA pleisters of crème (lidocaïne en prilocaïne) en Rapydan pleisters of crème (lidocaïne en tetracaïne) worden op dit moment als een lokaal anestheticum gebruikt voor het inbrengen van een infuus bij kinderen. De maximale werking van EMLA treedt na 1-2 uur op. Rapydan werkt sneller en heeft een maximale werking na 30 minuten. Echter, Rapydan pleisters (5,35 euro) en crème (2 gram: 3,67 euro) zijn duurder dan EMLA pleisters (2,79 euro) en crème (2 gram: 1,73 euro). Tijdens een acute opvang van een kind zijn deze middelen ter pijnstilling voor het plaatsen van een infuus minder geschikt. Xylocaine spray wordt gebruikt bij de verdoving van het slijmvlies tijdens mondchirurgie of bij chirurgische ingrepen van de KNO-arts. Het heeft binnen 1-3 min een lokaal anesthetisch effect. Het is relevant om te weten of xylocaine spray ook cutaan een snellere anesthetische werking heeft dan EMLA of Rapydan pleisters of crème, zodat ook in de acute situatie kinderen minder pijnklachten ervaren bij het inbrengen van een infuus.

Doel van het onderzoek

Doelstelling: Adequate pijnstilling bij het inbrengen van een infuus.

Hypothese: Xylocaine spray voor het plaatsen van een infuus verlaagt de pijnscore met 2 of meer punten ten opzichte van placebo spray.

Vraagstelling:

Primair: Heeft xylocaine spray een analgetische werking tijdens het inbrengen van een infuus?

Secundair: Treden er bijwerkingen op bij het gebruik van xylocaine spray? Heeft xylocaine spray invloed op het succesvol plaatsen van een infuus?

Onderzoeksopzet

Er worden bij de geïnccludeerde personen in beide elleboogsplooien infusen ingebracht. De invloed van links of rechtshandigheid wordt verminderd door de armen van de proefpersonen te randomiseren in de xylocaine of de placebo groep. Er zal op de ene arm xylocainespray (interventie-arm) worden aangebracht en op de anderen arm placebo spray (controle-arm). Er zal aan de proefpersonen worden gevraagd om de pijnscore tijdens het inbrengen van het infuus te noteren, tevens wordt er gekeken naar het optreden van bijwerkingen, de succespercentage en moeilijkheidsgraad bij het prikken van een infuus. Patiënten en degene die de infusen prikt zijn geblindeerd voor de behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie de aantekening bij de onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Er zal bij de geïnccludeerde personen in beide elleboogsplooien een infuus geprikt worden. Na het prikken en verwijderen van het infuus zou een infectie ter plaatse van de insteekopening van de infuusnaald kunnen optreden.

Eventuele bijwerkingen van xylocaine of placebo spray zouden kunnen optreden, hierbij kan men denken aan lokale allergische huidreacties.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

Volwassenen (>18 jaar)
Ondertekening van het informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overgevoeligheid voor xylocaine
Zwangerschap of het geven van borstvoeding
Perifere neuropathie

Inname van analgetica de afgelopen 24 uur
Huidaandoening (eczeem, psoriasis, infectie of een schaafwond)
Bij problemen in de verbale communicatie
Geen intraveneuze toegang in beide ellebogen mogelijk (o.a. status na okselkliertoilet)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-04-2016
Aantal proefpersonen:	17
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Xylocaine spray
Generieke naam:	Lidocaïne spray
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2016
Soort:	Eerste indiening

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	EUCTR2015-003915-39-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02562144
CCMO	NL54811.075.15