

Is een wondcatheter met lokaal anesthetica opioïd sparend bij baby*s na buikchirurgie?

Gepubliceerd: 12-04-2017 Laatste bijgewerkt: 03-08-2024

We stellen voor om een prospectieve, dubbelblinde, gerandomiseerde gecontroleerde studie uit te voeren met als hypothese dat locoregionaal anesthesie via WCI met ropivacaïne (een lokaal anestheticum) significant de postoperatieve pijn vermindert (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstenose en -obstructie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wondcatheter met lokaal anesthetica bij baby*s na buikchirurgie

Aandoening

- Maagdarmselstenose en -obstructie
- Ureteraandoeningen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

baby's die buikchirurgie moeten ondergaan (diverse oorzaken, zoals aangeboren afwijkingen van de darm)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Erasmus Fonds
Pijngeneeskunde; Stichting Coolsingel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baby's, locoregionaal anesthesie, ropivacaine, wondkatheter

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Het morfine sparende effect van een wondkatheter infusie met ropivacaine:

De mean cumulatieve hoeveelheid morfine toegediend gedurende 48 uur postoperatief, in mcg/kg, zal worden vergeleken tussen de 2 groepen (R groep en controle groep).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Effectiviteit van de behandeling van postoperatieve pijn: Om te bepalen of wondkatheter infusie met ropivacaine adequate behandeling geeft van postoperatieve pijn worden de COMFORT gedrag schaal en de NRS Pijn gemeten. Deze pijnmetingen worden gebruikt om te bepalen wanneer een kind een rescue dosis morfine IV krijgt toegediend.

Parameters:

- * Aantal patients die extra morfine bolus nodig hebben (rescue), gedurende 48 uur.
- * Totale hoeveelheid morfine toegediend postoperatief, tot verwijdering van de wondkatheter.
- * AUC 24 uur COMFORT-B score en NRS, en percentage hoge pijnscores (NRS ≥ 4 en

COMFORT * 17).

2. Veiligheid van het gebruik van een wondkatheter met ropivacaine: om te onderzoeken of WCI met lokaal anesthetic veilig is voor het behandelen van postoperatieve pijn bij kinderen, wordt de incidentie van adverse events gerelateerd aan de wondkatheter en het gebruik van ropivacaine geregistreerd.

Parameters:

* Toxiciteit ten gevolge van overdosis of per ongeluk intravasculair injecteren van lokaal anesthetica:

- hypotensie
- arrhythmie
- convulsies

* De incidentie van adverse effects gerelateerd aan de wondkatheter:

- per ongeluk luxeren van de wondkatheter
- infectie (wond infectie, sepsis)
- hematoom van de wond
- vertraagde heling van de wond
- wond dehiscentie

* Plasma concentraties van ropivacaine (totaal en vrij) worden gemeten tijdens de fase van continue infusie in de wond, om te bepalen of de plasma concentraties niet boven toxische drempels uitkomen.

3. Adverse events gerelateerd aan het gebruik van opioïden:

* Tekenen van respiratoire depressie:

- aantal episoden van apneu
- aantal geintubeerde en beademde patients in elke grope, bij aankomst op de

kinder IC

- tijdsduur aan de beademing postoperatief
- aantal gereintubeerde patients tijdens de studieperiode
- aantal patients die naloxone krijgen toegediend
- tijd tot ontslag van de kinder IC (als opgenomen op de kinder IC)
- tijd tot ontslag naar de afdeling (als opgenomen op de recovery postoperatief)

* Gastro-intestinaal:

- tekenen van intestinale obstructie en nausea en braken
- tijd tot de eerste voeding

* Hemodynamisch:

- hypotensie met de nood aan vaso-actieve medicatie of vochtbolussen
- bradycardie (anders dan veroorzaakt door of direct gerelateerd aan de ziekte of de operatie)

4. Andere variabelen:

* Chirurgische stress:

Om de chirurgische stress te classificeren van de verschillende procedures, wordt de Surgical Stress Score berekend door de chirurg op het einde van de ingreep: de hoeveelheid bloedverlies (score 0-3); plaats van operatie (score 0-2); hoeveelheid superficieel trauma (score 1-3); hoeveelheid visceraal trauma (score 1-4); duur van de operatie (score 1-5); geassocieerde stress factoren: hypothermie (score 0-3) en infectie (score 0-3). De totale scores worden gebruikt om de ingrepen te verdelen in weinig, matige of ernstige chirurgische stress.

* De Parents* Postoperative Pain Measure- Short Form:

Een week na de operatie worden de ouders gecontacteerd om een vragenlijst in te vullen: de PPPM-SF, een gevalideerde vragenlijst, welke het postoperatieve herstel van een kind na ontslag uit het ziekenhuis scoort.

De PPPM-SF:

Kinderen gedragen zich soms anders als ze herstellen na een operatie. Op de onderstaande lijst staat bepaald gedrag dat uw kind wel of niet heeft laten zien na de operatie. Geef voor elke punt aan of dit van toepassing is door ja of nee te antwoorden.

De volgende vragen gaan over het gedrag van uw kind na het ontslag uit het ziekenhuis.

- * Zeurt of klaagt uw kind meer dan normaal? Ja/nee
- * Speelt uw kind minder? Ja/nee
- * Is uw kind niet bezig met wat hij of zij normaal doet? Ja/nee
- * Is uw kind meer ongerust dan normaal? Ja/nee
- * Is uw kind stiller dan normaal? Ja/nee
- * Heeft uw kind minder energie dan normaal? Ja/nee
- * Eet uw kind minder dan normaal? Ja/nee
- * Raakt uw kind de pijnlijke plek (van het lichaam) steeds aan? Ja/nee
- * Kreunt en kermt uw kind meer dan normaal? Ja/nee
- * Is uw kind aanhankelijker dan normaal? Ja/nee

*

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste decennia is de behandeling van pijn bij baby's en pasgeborenen sterk verbeterd, nadat duidelijk werd dat ook jonge kinderen op pijn en weefselschade reageren met specifiek gedrag en autonome en hormonale responsen en tekenen van metabole stress. Pijn kan leiden tot verschillende nadelige effecten, zoals discomfort en stress, en kan ook gedragsveranderingen geven op de lange termijn. Wereldwijd is morfine de standaard pijnstiller die gebruikt wordt bij pasgeborenen en baby's, eventueel in combinatie met paracetamol. Helaas zijn kinderen gevoelig voor de bijwerkingen van opioïden, met name voor het optreden van ademhalingsdepressie, maar ook gastrointestinale dysfunctie, later starten met voeding en blaasretentie kunnen optreden. Toediening van morfine kan ook de beademingsduur bij baby's verlengen.

Locoregionale anesthesie (LRA) geeft goede pijnstilling met minimale fysiologische gevolgen of bijwerkingen, en is een effectief alternatief voor systemische analgetica. Er zijn slechts enkele randomized controlled trials beschikbaar in de literatuur die LRA vergelijken met systemische analgetica bij kinderen. Meer onderzoek is nodig om het voordeel aan te tonen van LRA ten opzichte van andere pijnstillers (oraal, rectaal of intraveneus toegediend). Er zijn verschillende LRA technieken beschikbaar voor de behandeling van postoperatieve pijn na buikchirurgie, zoals epiduraal catheters en regionale blocks van de buikwand. Bij volwassenen is aangetoond dat epidurale pijnstilling zeer effectief is na abdominale chirurgie. Epidurale analgesie bij kinderen is helaas geassocieerd met hogere risico's, zoals schade aan de zenuwwortels, rurale punctie, en per ongeluk injecteren van de medicatie intrathecaal, voornamelijk bij kinderen < 6 maanden oud. Alhoewel de risico's nog steeds beschouwd worden als klein in ervaren handen, wordt een perifeer regionaal block altijd beschouwd als veiliger dan een neuraxiaal block (zoals een epiduraal).

Perifere blocks van de buikwand geven analgesie ter hoogte van de operatiewond, en zijn veilig, vooral wanneer ze echogeleid worden uitgevoerd. Helaas is het effect van deze buikwand blocks van korte duur, aangezien ze eenmalig worden toegediend. Hiermee is de morfine behoefte postoperatief vaak niet minder. Kinderanesthesiologen zijn daarom nog steeds op zoek naar LRA technieken, die veilig kunnen worden toegepast bij baby's en neoanten, en met een langduriger effect.

Het toedienen van lokaal naesthetica middels een wondkatheter infusie (WCI) is een relatief nieuwe techniek, waarvan bij volwassenen is aangetoond dat het effectieve postoperatieve pijnstilling geeft. WCI was geassocieerd met lage pijnscores, vergelijkbaar met een epiduraal, verminderde morfine behoefte, toegenomen patient tevredenheid, normaal postoperatief herstel en het was niet

geassocieerd met bijwerkingen ten aanzien van de wondheling.

Bij kinderen is WCI beschreven na het weghalen van bot bij de heupkam, na buikoperaties, sternotomie, thoracotomies en orthopedische ingrepen. De meeste van deze studies zijn uitgevoerd bij kinderen > 3 jaar oud. Deze onderzoeken tonen aan dat WCI goede postoperatieve pijnstilling geeft, en veilig kan worden toegepast bij kinderen.

Er zijn slechts enkele studies gepubliceerd over het gebruik van WCI bij kinderen < 1 jaar oud. Een RCT die werd gepubliceerd in 2013 onderzocht de effectiviteit van WCI na buikoperaties bij kinderen van 6 maanden tot 13 jaar oud. Er werden 33 kinderen geïncludeerd, die electieve kleine buikoperaties ondergingen. De patients werden gerandomiseerd om ofwel bupivacaine ofwel een fysiologische zoutoplossing te krijgen via WCI. Alle patients kregen paracetamol. Bij pijn kregen ze een bolus morfine van 0,05 mg/kg IV toegediend. Primaire outcome was het aantal doses morfine die postoperatief werd toegediend als rescue dosis. Mean leeftijd van de kinderen was 3.4 jaar oud in de bupivacaine groep (n=17) en 2.8 jaar oud in de controle groep (n=16). Op de eerste postoperatieve dag hadden patients in de bupivacaine groep significant minder morfine nodig dan de controle groep, met een mean van 1.3 (SD 1.3) en 3.1 (SD 2.5) respectievelijk ($p < 0,05$). In deze studie zijn er geen plasmabepalingen gedaan van bupivacaine spiegels.

Een groep onderzoekers van de Karolinska universiteit in Stockholm, Zweden, publiceerde 2 studies naar WCI bij neonaten na thoracotomie in verband met het logeren van een open ductus Botalli. Plasma concentraties van lokaal anesthetica (levobupivacaine) werden gemeten bij deze patiënten. De WCI techniek was geassocieerd met lage pijnscores, normaal postoperatief herstel en was niet geassocieerd met bijwerkingen ten aanzien van de wondheling. De spiegels van totaal en vrij levobupivacaine in het plasma bleven binnen acceptabele grenswaarden tijdens de 72 uur WCI.

De meeste studies die zijn gepubliceerd over WCI bij kinderen zijn uitgevoerd met bupivacaine als lokaal anestheticum. Wel is het zo dat levobupivacaine en ropivacaine een lager risico hebben op ernstige systemische toxiciteit, vergeleken met bupivacaine, en deze zijn dan ook aangeraden te gebruiken bij kinderen.

Amide lokaal naesthetica (zoals (levo)bupivacaine en ropivacaine) binden aan serum AGP(α 1-acid glycoprotein). AGP concentraties zijn zeer laag bij de geboorte en stijgen progressief tijdens het eerste levensjaar. Om deze reden hebben neonate en baby's een veel hogere vrije fractie van lokaal anesthetica dan volwassenen. Daarnaast is de CYP1A2 activiteit, welke ropivacaine metalliseert, immatuur voor de leeftijd van 4-7 jaar. Neonaten en baby's zijn daarom gevoeliger voor het ontwikkelen van toxiciteit.

Ropivacaine lijkt het minst toxisch te zijn van de langwerkende lokaal naesthetica, al is het wat minder potent dan levobupivacaine en bupivacaine. In het Erasmus MC-Sophia is er veel ervaring met het gebruik van ropivacaine bij kinderen, en het is daar dan ook het middel van keuze voor continue infusie bij epiduraal en locoregionaal catheters bij kinderen.

Conclusie

Er is meer onderzoek nodig om te bepalen hoe het analgetisch en opioïdsparend effect is van WCI bij kinderen < 1 jaar oud. De techniek lijkt veelbelovend te zijn, maar tot op heden zijn de data over de effectiviteit van WCI als behandeling van postoperatieve pijn bij baby's < 1 jaar oud beperkt, al zou deze groep zeer profiteren van het opioïdsparende effect.

Doel van het onderzoek

We stellen voor om een prospectieve, dubbelblinde, gerandomiseerde gecontroleerde studie uit te voeren met als hypothese dat locoregionaal anesthesie via WCI met ropivacaine (een lokaal anestheticum) significant de postoperatieve pijn vermindert (gemeten met de COMFORT schaal en de Numeric Rating Scale Pijn) en leidt tot een morfine sparend effect van tenminste 30% bij kinderen < 1 jaar oud (postconceptie leeftijd > 35 weken, gewicht > 1500 gram) die open buikchirurgie moeten ondergaan.

In dit onderzoek worden tevens plasma ropivacaine spiegels gemeten, tijdens de fase van continue toediening van ropivacaine via de wondkatheter. Dit om te bepalen of de spiegels van ropivacaine onder de toxische grenswaarden blijven.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie waarbij kinderen < 1 jaar oud die open buikchirurgie moeten ondergaan worden gerandomiseerd voor de behandeling met wondkatheter infusie met een oplaad dosis en continue infusie met ropivacaine 0,2% (R groep) study ofwel met placebo (fysiologisch zout) (Controle groep).

Om blinding van het operatieteam en verpleging te verzekeren plaatsen we bij alle kinderen een wondkatheter. De apotheker randomiseert en maakt de studiemedicatie klaar.

Op het einde van de operatie, na het sluiten van de spierlagen, plaatst de chirurg bij alle patienten een wondcatheter bovenop de spierfascie, onder direct zicht (On Q® Soaker Catheter, Halyard*). Het subcutane weefsel wordt gesloten, en de huid wordt dichtgehecht.

Beide groepen krijgen een bolus via de wondkatheter: ropivacaine 2 mg/kg in de R groep, fysiologisch zout (NaCl 0.9%) in dezelfde hoeveelheid in de controle groep. Beide groepen krijgen een bolus intraveneus: morfine 0.1 mg/kg in de controle groep, en dezelfde hoeveelheid in ml/kg in de R groep. Er wordt gestart met een continue infusie via de wondkatheter: ropivacaine 0.2 mg/kg/h in de R groep, en fysiologisch zout in de controle groep.

Alle kinderen krijgen paracetamol intraveneus als standaard pijnstilling, en continue infusie van ofwel ropivacaine ofwel fysiologisch zout via de wondcatheter gedurende 48 uur. Volgens het ICK pijnstillingsprotocol worden regelmatig pijnmetingen gedaan m.b.v. de COMFORT gedragsscore en de Numeric Rating Scale Pijn, en gebaseerd op deze gevalideerde pijnmetingen wordt zo nodig morfine toegediend als rescue pijnstilling (op ICK of recovery).

De primaire uitkomstmaat is de totale hoeveelheid morfine (in mcg/kg) die wordt toegediend in de eerste 48 uur na de operatie. Daarnaast worden bijwerkingen van de wondcatheter infusie (toxiciteit van lokaal anesthetica, wondinfectie, hematoom van de wond, vertraagde wondheling) bijgehouden, evenals bijwerkingen gerelateerd aan opioïden: ademhalingsdepressie, beademingsduur, tijd tot de eerste voeding, duur van de ICK opname.

Er worden plasmaconcentraties van ropivacaïne gemeten, om te bepalen of ropivacaïne spiegels niet boven toxische grenzen komen.

Volgens een power analyse, waarbij we ervan uitgaan dat een vermindering van 30% in totale morfine behoefte klinisch relevant is, zouden wij 26 kinderen per groep nodig hebben. Als we rekening houden met uitvallers, komen we op 30 kinderen per groep, in totaal 60 kinderen, die geïncludeerd zullen worden in dit onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Plaatsing van de wondkatheter en medicatie: Op het einde van de operatie, na sluiting van de spierlagen en het subcutane weefsel, zal door de chirurg een wondkatheter bovenop de spierfascie worden gelegd, onder direct zicht (On Q® Soaker Catheter, Halyard). Deze katheter wordt getunneld onder de huid via een aparte kleine incisie ongeveer 3 cm lateraal van de wond. Daarna wordt de huid dichtgehecht. De katheter wordt gefixeerd aan de huid met een pleister en wordt bevestigd aan een spuit in een perfusor pomp. De spuit is gevuld met ofwel ropivacaine 0.2% of fysiologisch zout (placebo). Voor het einde van de anesthesie, krijgen alle kinderen een oplaad dosis via de wondkatheter: ropivacaine 2 mg/kg (R groep) of dezelfde hoeveelheid fysiologisch zout (controle groep). Wondkatheter infusie wordt postoperatief gestart: ropivacaine 0,2 mg/kg/uur (R groep) of fysiologisch zout (controle groep) in dezelfde hoeveelheid. Op het einde van de operatie krijgt de controle groep een dosis morfine van 100 mcg/kg IV, aangezien dit in het Erasmus MC Sophia de standaard pijnstilling is na grote operaties (lokaal pijn protocol). Groep R krijgt een IV placebo (fysiologisch zout) in dezelfde hoeveelheid. Alle patiënten, van beide groepen, krijgen een oplaaddosis paracetamol van 20 mg/kg IV op het einde van de operatie. Paracetamol wordt gecontinueerd op de kinder IC als standaard pijnstilling, ook volgens het lokale pijnprotocol. Op de kinder IC of de recovery wordt de postoperatieve pijn geëvalueerd met behulp van de COMFORT gedragsschaal en de NRS Pijn. Gebaseerd op deze gevalideerde pijnmetingen ontvangen de patiënten morfine rescue giften volgens een algoritme, wanneer er sprake is van pijn. Kinderen worden opgevolgd gedurende 72 uur postoperatief, waarna de wondkatheter wordt verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Kinderen die worden geïncludeerd in het onderzoek zijn kinderen < 1 jaar die een open buikoperatie moeten ondergaan, electief danwel semi-spoed. Kinderen zijn dan al reeds opgenomen in het ziekenhuis. Het type operatie en de postoperatieve zorg zullen niet veranderd worden door deelname aan het onderzoek.

Alle kinderen krijgen op het einde van de operatie een wondkatheter ingebracht,

bij het sluiten van de wond. Het kind is dan nog onder anesthesie, op het einde van de ingreep. Dit brengt dus geen extra belasting mee voor het kind. De wondkatheter ligt onderhuids. Via de wondkatheter zal ropivacaine (een lokaal anestheticum) worden ingespoten in de wond: eerst een oplaad dosis, vervolgens wordt gestart met een continue infusie in een lagere dosering. Na een paar dagen zal de wondkatheter worden verwijderd. Aangezien de wondkatheter onderhuids ligt, en ligt getunneld buiten het wondgebied, is dit een pijnloze handeling. Het verwijderen van de wondkatheter is daarmee geen grote belasting voor het kind.

Uit onderzoek naar de wondkatheter bij oudere kinderen blijkt dat het gebruik van een wondkatheter met lokaal anesthetica veilig is: een enkele maal treedt lekkage van het lokaal anestheticum uit de wond op, en roodheid van het wondgebied. Een toename aan infecties van de wond of een slechtere wondheling is nooit aangetoond.

Ropivacaine is een lokaal anestheticum dat als eerste keus lokaal anestheticum wordt gebruikt in het Erasmus MC-Sophia. Het is reeds geregistreerd voor het gebruik bij jonge kinderen: vanaf de leeftijd van 0 maanden bij gebruik van epiduraal infusie, en vanaf de leeftijd van 1 jaar bij gebruik als perifere zenuwblokkade. Risico's van het toedienen van ropivacaine zijn het per ongeluk inspuiten van het middel direct in de bloedbaan, waarbij cardiotoxische reacties kunnen optreden (aritmieën). Dit wordt voorkomen door voor het inspuiten van het middel eerst de katheter te aspireren, om te zien of er al dan niet bloed terugloopt. Daarnaast kan overdosering van het middel ook toxiciteitsreacties geven (aritmieën, epileptische insulten). De dosering die in het onderzoek zal worden gebruikt is de geadviseerde dosering voor epidurale toediening voor kinderen van 0-6 maanden, en tevens de ondergrens van de dosering bij kinderen van 1 jaar en ouder voor perifere zenuwblokkade: namelijk 0,2 mg/kg/uur. Dit om aan de veilige kant te gaan zitten.

Voor safety onderzoek zullen ook bloedafnames worden verricht: plasmaconcentraties van ropivacaine zullen in het plasma worden gemeten om te bepalen of deze niet boven toxische waarden uitkomen. Bloedafnames worden gedaan uit een arteriële lijn, als deze aanwezig is, of, als deze niet aanwezig is, gelijktijdig met geplande bloedafnames om klinische redenen via hielprik. Patientjes zullen niet extra geprikt worden enkel ten bate van het onderzoek. Ook zal nooit meer dan 3% van het totaal bloedvolume (TBV) (80-100 ml/kg) worden afgenomen per patiënt. Bloedafnames worden daarom beperkt tot maximum 3 samples per dag (van 0,5 ml/keer) (maximaal 6 samples gedurende 48 uur). Het gewicht van de patiënten varieert tussen ongeveer 3 en 10 kg, daarom zal bijvoorbeeld in een baby van 3 kg: $6 \times 0.5 \text{ ml} = 3 \text{ ml}$ is max 2% van TBV worden afgenomen.

Speciale aandacht wordt gegeven in het voorkomen van postoperatieve pijn ten gevolge van deelname aan de studie. Alle kinderen krijgen evaluatie van hun pijn en toediening van pijnstilling (morphine) volgens een vaststaand protocol. Dit protocol is het protocol zoals dat reeds in gebruik is op de kinder IC, en waarvan het gebruik ook is geëvalueerd. Hierdoor wordt voorkomen dat kinderen meer pijn zouden hebben juist door deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- informed consent
- kinderen < 1 jaar
- postconceptionele leeftijd van minimaal 35 weken
- gewicht van minimaal 1500 gram
- Buikchirurgie (open)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent
- kinderen met een neurologische aandoening
- kinderen met nierfalen of leverfalen
- langer gebruik (> 1 dag) van opiaten, antiepileptica of benzodiazepine prenatal of postnatal, in geval van kinderen < 28 dagen oud die geopereerd worden, ofwel blootstelling < 1 maand geleden.
- Binnen de 24hr voorafgaand aan de operatie gebruik van opiaten
- ECMO
- Bekende allergie of intolerantie voor paracetamol of morfine
- Contraindicatie voor regionale anesthesie (allergie voor lokaal anesthetica, lokale infectie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-12-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	wondkatheter
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ropivacaine
Generieke naam:	ropivacaine hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20504

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-002209-12-NL
CCMO	NL59689.078.17
OMON	NL-OMON20504