

Rapport og sluttmelding Skjema for løpende rapport eller sluttmelding til de regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)

2012/2130-15

Dokument-id: 646730 Dokument mottatt 15.10.2015

Effekt på smerte og blødning ved å påføre medikamenter direkte på sårflater (2012/2130)

1. Generelle opplysninger

a. Prosjektleder

Navn:	Hilde Pleym
Akademisk grad:	dr.med
Klinisk kompetanse:	Spesialist i anesthesiologi
Stilling:	Klinikksjef
Arbeidssted:	St. Olavs Hospital
Arbeidsadresse:	Klinikk for anestesi og intensivmedisin
Postnummer:	7006
Sted:	Trondheim
Telefon:	72828079
Mobiltelefon:	90844763
E-post adresse:	hilde.pleym@stolav.no

b. Prosjekt

Hvilket prosjekt gjelder sluttmeldingen/rapporten?	Effekt på smerte og blødning ved å påføre medikamenter direkte på sårflater (2012/2130)
--	---

EudraCT-nummer 2012-004964

2. Sluttmelding/rapport og etisk vurdering

Sluttmelding

Kortfattet, allment forståelig framstilling av prosjektets konklusjoner. Dette gjelder både positive og negative funn.

Vi fant at det å smøre traneksamsyre direkte på sårflaten etter brystreducerende kirurgi reduserte den postoperative blødningen etter operasjonen sammenlignet med det å smøre på placebo (saltvann). Det var ingen forskjell i postoperativ smerte mellom traneksamsyre og placebo.

Vi hadde postulert ytterligere tre armer i denne studien, for å se på påsmøring av følgende medikamenter på sårflatene etter brystreducerende kirurgi:

- 1) Bupivakain - lokalbedøvelse. Effekt på smerte.
- 2) Adrenalin - effekt på blødning
- 3) Kombinasjonen bare adrenalin vs adrenalin i kombinasjon med tranexamsyre- effekt på blødning.

Disse tre armene av studiet har vi valgt å ikke gjennomføre ut fra funn etter første studie.

Kortfattet redegjørelse for gjennomføringen av prosjektet i forhold til opprinnelig søknad og plan for gjennomføring.

Dette prosjektet var opprinnelig tenkt som et prosjekt med fire armer. Vi har nå gjennomført den første armen i prosjektet. Dette gikk ut på å se om det å smøre traneksamsyre direkte på sårflaten reduserte postoperativ blødning sammenlignet med placebo. Vi har besluttet å ikke gjennomføre de øvrige tre armene, og prosjektet avsluttes derfor.

VI registrerte smerte hos pasientene etter å ha behandlet dem med tranexamsyre, og denne pasientgruppen viser seg å ha svært lite smerter uansett. Det ville derfor være en dårlig modell for å påvise forskjell i smerte ved påføring av bupivacain.

Pasientgruppen får også rutinemessig injisert tynn adrenalinløsning i sårflatene, og det er ikke gjennomførbart å avslutte denne rutinedelen av inngrepet for å se på effekt av påsmøring av adrenalin. Vi avstår også fra de to andre armene av studiet på denne pasientgruppen.

Imidlertid har vi kommet til at det er flere og bedre forskningsspørsmål knyttet til det å gå videre med forskning på traneksamsyre smurt direkte på sårflaten. Vi kommer derfor til å utarbeide nye studier hvor vi ser nærmere på denne metoden.

Lenke til eventuell publikasjon

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bjs.9878/pdf>

3. Vedlegg

#	Type	Filnavn	Lagt inn dato
1.	Sluttmelding / publikasjon	Topical tranexamic acid after reduction mammoplasty.pdf	13.10.15

4. Ansvarserklæring

Jeg erklærer at prosjektet vil bli gjennomført

I henhold til gjeldende lover, forskrifter og retningslinjer

I samsvar med opplysninger gitt i denne søknaden

I samsvar med eventuelle vilkår for godkjenning gitt av REK