Chronic pain after herniorraphy pregabalin versus placebo.

Gepubliceerd: 27-04-2006 Laatst bijgewerkt: 13-01-2025

Treatment with pregabalin (150-600 mg dose) results in a statistically significant improvement in endpoint mean pain score of ¡Ý 1,2 during 8 weeks follow-up relatively to treatment with placebo.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20871

Bron
Nationaal Trial Register

Verkorte titel
N/A

Aandoening

Patients suffering from chronic pain of neuropathic character after unilateral open inguinal hernia repair.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pfizer bv
Overige ondersteuning: Pfizer bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is the mean 11-point numerical pain rating score in both treatment

groups at baseline and follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Summary:

Nowadays, chronic pain mainly as a result of iatrogenic nerve damage is generally considered as the most frequent complication after inguinal hernia surgery. The primary objective of this randomised double-blind placebo-controlled trial is to investigate whether pregabalin (pfizer) reduces pain in patients with chronic pain of neuropathic origin after herniorraphy.

Doel van het onderzoek

Treatment with pregabalin (150-600 mg dose) results in a statistically significant improvement in endpoint mean pain score of ¡Ý 1,2 during 8 weeks follow-up relatively to treatment with placebo.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Placebo versus Pregabalin.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center, Department of Surgery,
P.O.Box 2040
J.F. Lange
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 4634593

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center, Department of Surgery,
P.O.Box 2040
J.F. Lange
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 (0)10 4634593

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. History of unilateral inguinal herniotomy;

2. Establishment of neuropathic character of chronic pain by means the LANSS painscore and DN4 score;

3. Abnormal sensitivity (allodynia, dysesthesia, hypoesthesia or dysesthesia) in or around the incisional area;

4. Duration pain ¡Ý 3 months;

5. Gender: Male;

6. Medial or lateral inguinal hernia;

7. Age >= 18 years;

8. Description III or IIIV of pain interfering with daily activity;

9. VAS score ¡Ý 40 mm on Vas scale on which they indicate ¡®how unpleasant or disturbing the worst pain was that they had today¡;¯

10. Informed consent (addendum V).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Participation in another trial;

2. Bilateral hernia;

3. Recurrent hernia;

4. Age < 18 years;

5. Cognitive disfunction;

6. Patient is unable to speak Dutch;

7. Description III or IV of pain interfering with daily activity;

8. Patient classified as American Society of Anaesthesiologist Class 4.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2006
Aantal proefpersonen:	122
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort:	Niet van toepassing

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 30188
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL606
NTR-old	NTR663
CCMO	NL12428.078.06
OMON	NL-OMON30188

Resultaten

Samenvatting resultaten
N/A