

Fibromyalgia ketstudy

Gepubliceerd: 16-06-2008 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Intravenous ketamine infusion will result in analgesia

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22499

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

fibromyalgia, pain, analgesic therapy, ketamine

Ondersteuning

Primaire sponsor: LUMC, department of anesthesiology

Overige ondersteuning: TREND Delft

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pain on visual analogue scale (VAS)

- Ketamine plasma concentration for PK/PK analysis

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The treatment of Complex Regional Pain Syndrome type 1 (CRPS) with S(+) ketamine showed good pain relief for weeks. Experimental pain responses returned to baseline almost immediately after the end of ketamine infusion. This suggests that ketamine might have modulatory effect on chronic pain in general. To test this hypothesis this study is designed to study its efficacy in fibromyalgia patients on pain appreciation. Furthermore this study investigate the pharmacokinetics and pharmacodynamics of (S+)-ketamine in subanaesthetic doses in fibromyalgia.

Doel van het onderzoek

Intravenous ketamine infusion will result in analgesia

Onderzoeksopzet

1 intervention day after which a follow-up of 2 months, patients are asked to fill out FIQ weekly.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients receive an intravenous infusion of S(+)-ketamine (0,5 mg/kg) of midazolam (5 mg) over 30 minutes in a randomised double blind fashion. Follow-up on the intervention day is 2,5 hours. During and after infusion blood samples will be drawn for PK/PD analysis. After infusion fibromyalgia pain scores, heat pain scores and scores for side effects will be obtained. After the intervention day patients will be monitored with a questionnaire.

Contactpersonen

Publiek

LUMC
Department of Anesthesiology
Albinusdreef 2

M.C.R. Bauer
Leiden 2333 ZA
The Netherlands
+31 (0)71 5262301

Wetenschappelijk

LUMC

Department of Anesthesiology

Albinusdreef 2

M.C.R. Bauer

Leiden 2333 ZA

The Netherlands

+31 (0)71 5262301

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Fibromyalgia according to the criteria of the American College of Rheumatology;
2. Pain NRS 5 or greater.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Obesity (BMI > 30);
2. Presence of psychiatric disease;
3. History of chronic alcohol or drug use;
4. Known allergy to study medications;
5. Possibility of pregnancy;
6. Lactation

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2010
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	16-06-2008
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
NTR-new	NL1296

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR1343

TREND, Delft (NL); BSIK03016 : LUMC P08.166

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A