

Intravenous Morphine versus intravenous Paracetamol in children on ECMO.

Gepubliceerd: 26-01-2010 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To test the hypothesis that analgesia with paracetamol IV will lead to morphine-sparing when compared to standard morphine IV continuous infusion without paracetamol IV in children (0-12Y) on ECMO.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25353

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

MAIVECMOPAIN

Aandoening

Paediatric patients, Morphine iv, Paracetamol iv, ECMO, Critically ill Children, Pharmacokinetics, Pharmacodynamics

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital

Overige ondersteuning: Erasmus Medical Center, Sophia Children's Hospital

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Need for total morphine (µg/kg/ECMO hour) in children included.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patients after treated with Extra Corporal Membrane Oxygenation (ECMO) receive morphine as pain relief medication whereas this is associated with morphine related side effects. In these patients a non-opioid drug could be appropriate for the postoperative pain relief of ECMO canula insertion and painrelief during ECMO treatment. Intermittent administration of intravenous acetaminophen, to children during the ECMO run will lead to a 25% reduction in morphine requirements.

Doel van het onderzoek

To test the hypothesis that analgesia with paracetamol IV will lead to morphine-sparing when compared to standard morphine IV continuous infusion without paracetamol IV in children (0-12Y) on ECMO.

Onderzoeksopzet

Patients are followed during their ECMO treatment at the pediatric intensive care unit. After ECMO treatment and discharge a withdrawal score will be assessed using validated scores.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients will be randomised in two groups:

1. Intermittent administration of paracetamol IV boluses + morphine rescue during ECMO treatment (intervention group);
2. Administration of a baseline morphine IV infusion + morphine rescue during ECMO treatment (control group).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center

Sophia Children's Hospital

Department of Pediatric Surgical Intensive Care

D. Tibboel
Dr. Molewaterplein 60

Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 4636567

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center

Sophia Children's Hospital

Department of Pediatric Surgical Intensive Care

D. Tibboel
Dr. Molewaterplein 60
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 4636567

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Informed consent;
2. Neonate / child under 12y of age;
3. Minimal post conceptual age of 34 weeks;
4. Minimal body weight of 2000 grams;
5. ECMO treatment.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Withdrawal of informed consent;
2. Known allergy / intolerance for acetaminophen or morphine;
3. Prolonged use of muscle blocking agents.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-01-2010
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	26-01-2010
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	NL2063
NTR-old	NTR2180
Ander register	METC Erasmus MC Rotterdam : MEC-2009-334
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A