

Behandeling van afhankelijkheid aan opioïden bij pijn: een vergelijking tussen suboxone en methadon

Gepubliceerd: 07-10-2021 Laatst bijgewerkt: 22-08-2024

In dit onderzoek vergelijken wij wat de effecten van suboxone en methadon zijn op het verminderen van de opioïd-afhankelijkheid, het pijnstillend effect, en op het functioneren en de kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON29667

Bron

NTR

Verkorte titel

SUMO

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Aandoening

(Iatrogenic) opioid use disorder, chronic non-malignant pain.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc

Overige ondersteuning: Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect of suboxone and methadone on self-reported opioid misuse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opioïden zijn sterke pijnstillers die bij langdurig gebruik kunnen leiden tot afhankelijkheid. Daarbij is steeds meer opioïd nodig voor hetzelfde effect en treden ontwenningsverschijnselen op als de opioïden niet worden gebruikt. Hierdoor kan het lastig zijn om af te bouwen. Opioïd-afhankelijkheid heeft een negatief effect op kwaliteit van leven. Dan kunnen de huidige opioïden omgezet worden naar een ander, langer werkende opioïd; suboxone of methadon. Dit is een opioïd-rotatie. Wetenschappelijk onderzoek heeft laten zien dat deze omzetting kan zorgen voor een vermindering van dosering van pijnmedicatie en bijwerkingen, afname van pijn, en een verbetering van de kwaliteit van leven. Suboxone en methadon worden momenteel beiden voorgeschreven voor de omzetting van opioïden, en zijn beiden effectief en veilig. Ze zijn echter nog niet met elkaar vergeleken.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek vergelijken wij wat de effecten van suboxone en methadon zijn op het verminderen van de opioïd-afhankelijkheid, het pijnstillend effect, en op het functioneren en de kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoek waarbij 2 behandelingen worden vergeleken: omzetting naar suboxone en omzetting naar methadon. De keuze voor de medicatie wordt gemaakt door loting. Patiënten worden 6 maanden gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Suboxone (buprenorfine/naloxon) vs. methadon.

Inschatting van belasting en risico

Beide medicijnen kunnen bijwerkingen geven. Er is echter al veel ervaring met deze medicijnen vanuit de normale zorg.

Contactpersonen

Publiek

Radboudumc
Hannah Ellerbroek

024-3613513 (secretariaat)

Wetenschappelijk

Radboudumc
Hannah Ellerbroek

024-3613513 (secretariaat)

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 jaar of ouder.
- Voldoet aan de ICD-11 criteria voor chronische pijn.
- Gebruik van voorgeschreven opioïde medicatie met een morfine equivalente dosis van ≥ 60 mg/d voor ≥ 3 maanden.
- Voldoet aan DSM-5 criteria voor stoornis in het middelengebruik (opioïden).
- Wens om behandeld te worden voor stoornis in het opioïdgebruik.
- Bereid om mee te doen aan studie procedures.
- In staat zijn om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger, van plan zwanger te worden tijdens de studieperiode of geeft borstvoeding.

- Heeft in de afgelopen 4 weken al buprenorfine of methadon als onderhoudsbehandeling gebruikt.
- Geëscaleerd gebruik van een ander middel dat veilige deelname aan het onderzoek verhindert.
- Acute psychiatrische problematiek.
- Ernstige ademhalingsinsufficiëntie, zoals COPD GOLD 3 of 4.
- Ernstige medische aandoening, zoals leverfalen (child-pugh B of C), nierfalen (eGFR (MDRD) ≤ 29), hartfalen, of acuut hersentrauma.
- Q-T interval van ≥ 450 ms op een ECG.
- Allergie voor een bestandsdeel in de preparatie van suboxone of methadon.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-05-2022
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland

p/a Radboudumc, huispost 628,

Postbus 9101

6500 HB Nijmegen

024 361 3154

commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52187

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9781
CCMO	NL77333.091.21
EudraCT	2021-001817-35

Resultaten