

Framacokietiek en farmacodynamiek van S+-ketamine in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 07-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1) bepalen van PK van S(+)-ketamine; 2) bepalen van PD van S(+)-ketamine; 3) verbinden van PK en PD

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KET STUDIE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn

Aandoening

pijnstilling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: TREND

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: analgesie, model, pijn, S(+)-ketamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Plasmaconc. S(+)-ketamine
2. Pijnstilling mbv elektrische en hitte pijn

Secundaire uitkomstmaten

3. EEG
4. ECG
5. Bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ketamine wordt veelvuldig gebruikt in de behandeling van pijn. Het betreft zowel acute pijn als chronische pijn, bijv neuropatische pijn of kankerpijn. Er is slechts weinig bekend omtrent het farmacokinetisch (PK) en farmacodynamisch (PD) profiel van ketamine, met name van S(+)-ketamine, het enantiomeer dat tegenwoordig het racemaat heeft vervangen. Onze studie is erop gericht het PK en PD profiel van S(+)-ketamine te onderzoeken. Dit zal het in de toekomst mogelijk maken specifieke infusieschemas te ontwikkelen om de pijnstilling met S(+)-ketamine te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

- 1) bepalen van PK van S(+)-ketamine;
- 2) bepalen van PD van S(+)-ketamine
- 3) verbinden van PK en PD

Onderzoeksopzet

De studie is placebo gecontroleerd, enkel-blind- en gerandomiseerd-cross over. Ketamine of placebo zal kortdurend (tot max 100 min na de aanvang van de

studie) worden toegediend)

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal mild zijn en variëren van sufheid tot duizeligheid en levendige dromen tijdens de kortr infusietoedieining. Deze effecten verdwijnen na het staken van de toediening.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

gezonde vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Obesitas, interne aandoening, psychiatrische aandoening, alcohol of drug gebruik, allergie voor studiemedicatie, zwangerschap of borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2007
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest
Generieke naam:	S(+)-ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
EudraCT	EUCTR2006-002979-40-NL
CCMO	NL13047.058.06