

CHRONISCH PIJN BELEID NA LIESBREUKCORRECTIE PREGABALIN VERUS PLACEBO

Gepubliceerd: 23-11-2006 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Het primaire doel van deze gerandomiseerde dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studie is het onderzoeken of pregabalin met een dosis van 150-600 mg twee keer per dag pijn vermindert bij patiënten met chronische neuropathische pijn na...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHRONISCH PIJN BELEID NA LIESBREUKCORRECTIE
PREGABALIN VERUS PLACEBO

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Inguinodynie, liespijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Pfizer, Pfizer bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, Liesbreuk, Liespijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de gemiddelde 11-punts numerieke pijn score in beide groepen tijdens 'baseline' en follow-up.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de gemiddelde 'light-touch' en thermale QST drempels in de aangedane pijnlijke en normale contra-laterale lies bij beide groepen tijdens de 'baseline' week en follow-up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tegenwoordig wordt chronische pijn beschouwd als de meest voorkomende complicatie na liesbreukchirurgie. In een review studie gebaseerd op liesbreukstudies die zijn gepubliceerd tussen 1987 en 2000, bleek de incidentie lange termijn chronische pijn zo hoog als 53% na 1 jaar (range, 15% tot 53%). Volgens sommige studies is deze chronische pijn hoofdzakelijk van neuropathische oorsprong. Recent, werd door Alfieri et al. een studie gepubliceerd waaruit bleek dat het peroperatief niet identificeren van de lieszenuwen significant gecorreleerd is met een hogere incidentie chronische pijn en dat deze incidentie toeneemt naarmate er minder zenuwen worden geïdentificeerd.

In Nederland worden jaarlijks 32.000 liesbreuken gecorrigeerd, waarvan ongeveer 90% uit mannen bestaat. Volgens Poobalan et al. zouden jaarlijks minimaal ongeveer 5000 patiënten aan chronische pijn lijden. Als Pregabalin effectief blijkt, zou het op brede schaal kunnen worden toegepast.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze gerandomiseerde dubbel-blinde placebo-gecontroleerde studie is het onderzoeken of pregabalin met een dosis van 150-600 mg twee keer per dag pijn vermindert bij patiënten met chronische neuropathische pijn na

liesbreukchirurgie. Deze onderzoeksvraag zal worden beantwoord door middel van het testen van de volgende hypothese:

- Behandeling met pregabalin (150-600 mg dosis) resulteert in een statistisch significante verbetering in de gemiddelde pijnscore van $\geq 1,2$ gedurende 8 weken follow-up ten opzichte van behandeling met placebo

Het secundaire doel

- Het verschil in 'quantitative sensory testing' thresholds tussen het pijnlijke en normale contralaterale liesgebied bij patiënten wiens pijn wordt behandeld met pregabalin is significant groter dan het verschil dat wordt gevonden bij patiënten wiens pijn wordt behandeld met een placebo

Onderzoeksopzet

Statussen worden gescreend voor chronische pijn na open liesbreukchirurgie in de participerende ziekenhuizen. Patiënten die aan de selectiecriteria voldoen, worden telefonisch benaderd teneinde de intensiteit en het neuropathische karakter van de pijn te bevestigen en de patient te informeren over de studie. Vervolgens worden de patiënten uitgenodigd voor een bezoek aan de polikliniek (ErasmusMC). Tijdens dit bezoek wordt de patient om 'informed consent' gevraagd na bevestiging van het neuropathische karakter van de pijn.

Daarna wordt de patient door de apotheek gerandomiseerd naar 1 van de 2 groepen. Een groep krijgt een placebo terwijl de andere groep pregabalin krijgt. Vervolgens wordt er gedurende 1 week waarin er nog geen medicijnen worden ingenomen, de 'baseline' gegevens verzameld. Tijdens deze fase houden de patiënten een dagboek bij met behulp waarvan zij onder andere hun pijn en pijn-gerelateerde slapeloosheid aangeven. Dit dagboek is gebaseerd op een 11-punts numerieke pijnscore (0='geen pijn' tot 10='meest intense pijn'; 0='pijn interfereert niet met de slaap' tot 10='pijn interfereert continu met de slaap')

De medicatie wordt naar de patient opgestuurd. Na de 'baseline' week start de patient met de medicatie. De eerste week neemt de patient 2x75 mg pregabalin of placebo in. De week daarop wordt de medicatie verhoogd tot 2x150 mg. Zo nodig wordt de medicatie in de derde week nogmaals verhoogd tot 2x300 mg. The fase waarin alle data wordt verzameld, bedraagt 8 weken waarin de patient een 'fixed dosis' inneemt na een titratieperiode van 1, 2 of 3 weken. Een follow-up afspraak wordt gemaakt voor 8 weken nadat de 'fixed' dosis is gestart. Patiënten zijn elk moment toegestaan verdere participatie te weigeren. Het aantal patiënten dat niet aan de selectiecriteria voldoet of deelname weigeren wordt bijgehouden.

Data van beide groepen zal worden verzameld op de volgende momenten: eerste poliklinische bezoek, 'baseline' fase (dagboek), 2 weken (dagboek), 4 weken

(dagboek), follow-up bezoek na 8 weken en tijdens 'events'. Patienten die niet op hun afspraak verschijnen, krijgen de mogelijkheid op een ander geschikt tijdstip zich alsnog op de polikliniek te presenteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd naar twee groepen door de apotheek. Een groep krijgt een placebo terwijl de andere groep pregabalin ontvangt.

Inschatting van belasting en risico

Meestal worden er een aantal middelen ((tricyclische) analgetica, NSIAD's, opioden, anti-epileptica) opeenvolgend uitgetoetst. Pregabalin heeft echter een beter 'number needed to treat' en een aantrekkelijker 'number needed to harm'.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
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)

1. Geschiedenis van een unilaterale liesbreukcorrectie
2. Bevestiging van het neuropathische karakter van de chronische pijn door middel van de LANSS pijnscore en DN4 score
3. Abnormale gevoeligheid (allodynie, dysesthesie, hypoesthesie of dysesthesie) ter plaatse van of rond het wondgebied
4. Duur pijn $\geq$ 3 maanden
5. Geslacht: Man
6. Mediale of laterale liesbreuk
7. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
8. Omschrijving III of IV mbt pijn die interfereert met de dagelijkse activiteit
9. VAS score $\geq$ 40 mm op de Vas schaal waarop wordt aangegeven 'hoe ongemakkelijk of ontrustend de meest erg pijn was die de patient vandaag heeft ervaren'
10. Informed consent (addendum V)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Participatie in een andere trial
2. Bilaterale liesbreuk
3. Liesbreuk recidief
4. Leeftijd $<$ 18 jaar
5. Cognitieve disfunctie
6. Geen beheersing van de Nederlandse taal
7. Omschrijving I of II mbt pijn die interfereert met de dagelijkse activiteit
8. Patient geclassificeerd als American Society of Anaesthesiologist klasse 4

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-05-2008
Aantal proefpersonen:	135
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lyrca®
Generieke naam:	Pregabalin
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2009

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20871

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2006-002286-40-NL
Ander register	Nederlands Trial Register (ISRCTN/NCT vooralsnog niet ontvangen)
CCMO	NL12428.078.06
OMON	NL-OMON20871