

Een vergelijking van de effectiviteit van intraveneus versus rectaal paracetamol: Een gerandomiseerde, prospectieve, dubbel-blind en placebo-gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 29-05-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doel van het onderzoek is het vergelijken van de effectiviteit van intraveneus toegediend paracetamol met rectaal toegediend paracetamol.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rectaal versus intraveneus paracetamol

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

postoperatieve pijnbestrijding

Aandoening

postoperatieve pijnbestrijding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intraveneus, morfine, paracetamol, suppositorium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

morfine consumptie

VAS-score

Bijwerkingen

plasma spiegels van paracetamol

plasma spiegels van morfine en zijn metabolieten

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paracetamol is al heel lang de eerste keuze pijnstiller en is sinds 2004 ook verkrijgbaar als een intraveneuze vloeistof.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het vergelijken van de effectiviteit van intraveneus toegediend paracetamol met rectaal toegediend paracetamol.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerde, prospectieve, dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde

studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening van intraveneuze, rectale paracetamol of placebo en PCA morfine.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt gedurende 24 uur 10 keer bloedafgenomen uit een infuus speciaal daarvoor aangebracht.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch 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)

mannen en vrouwen in de leeftijd ouder dan 18 jaar

ASA klasse I-III

Patienten die een onderbuikslaparotomie onder algehele anesthesie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een BMI > 30

Deelname aan een onderzoek minder dan 3 maanden voor aanvang van deze studie.

Overgevoeligheid voor paracetamol

Overgevoeligheid voor opiaten

Een voorgeschiedenis van leverfalen, nierfalen of andere ziekte ter beoordeling van de onderzoekers.

Patienten die chronisch pijnstilling gebruiken

De onmogelijkheid om een VAS-score aan te geven.

Zwangerschap of borstvoeding

alcohol- of drug misbruik of voorgeschiedenis van alcohol- of drug misbruik.

Verminderde leverfunctie

Een andere reden, door de onderzoekers bepaald, die de patient ongeschikt maakt voor deelname aan het onderzoek.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-11-2007
Aantal proefpersonen: 90
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: paracetamol
Generieke naam: paracetamol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: perfalgan
Generieke naam: paracetamol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2007
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	EUCTR2006-004578-29-NL
CCMO	NL14197.058.06