

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd pilot onderzoek met ibuprofen om het Post Operatief Tandpijn Model te implementeren binnen de Kendle Clinical Pharmacology Unit in samenwerking met afdelingen Kaakchirurgie

Gepubliceerd: 13-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Ibuprofen is een reeds geregistreerd geneesmiddel en behoort tot de groep niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen. Deze middelen werken ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend. Ibuprofen wordt gebruikt bij pijn na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nvt

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

tandpijn

Aandoening

tandpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kendle International

Overige ondersteuning: zoals is opgegeven bij B6

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ibuprofen, placebo, Post Operatief Tandpijn Model, verstandskies verwijdering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op de eerste plaats wordt dit onderzoek uitgevoerd om het Post Operatief Tandpijn Model in te voeren binnen de Kendle Clinical Pharmacology Unit in samenwerking met de afdelingen Kaakchirurgie van het UMC Utrecht en het Diaconessenhuis locaties Utrecht en Zeist

Secundaire uitkomstmaten

Op de tweede plaats wordt nagegaan of met dit onderzoek het onderscheid tussen het pijnstillend effect van een enkelvoudige dosis van ibuprofen en een enkelvoudige dosis van een placebo na verwijdering van een verstandskies kan worden aangetoond.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd pilot onderzoek met ibuprofen om het Post Operatief Tandpijn Model te implementeren binnen de

Doel van het onderzoek

Ibuprofen is een reeds geregistreerd geneesmiddel en behoort tot de groep niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen. Deze middelen werken ontstekingsremmend, pijnstillend en koortsverlagend.

Ibuprofen wordt gebruikt bij pijn na tandheelkundige of mondchirurgische ingrepen en andere operaties, bij reuma, artrose, andere aandoeningen van de gewrichten, spieren of pezen die gepaard gaan met ontstekingsachtige verschijnselen, kiespijn, spierpijn, menstruatiepijn, hoofdpijn, koorts en pijn na vaccinatie.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen er maximaal 20 gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers deelnemen aan dit onderzoek. Het onderzoek omvat een medische keuring, het verwijderen van minimaal 1 verstandskies en een enkel bezoek direct na het verwijderen van de verstandskies.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal bestaan uit 1 opnamedag. Tijdens opname zullen er diverse vragenlijsten worden afgenomen en handelingen worden verricht om de intensiteit van de pijn en de mate van verlichting van de pijn te kunnen beoordelen

Contactpersonen

Publiek

Kendle International

Bolognalaan 40
3584 CJ Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Kendle International

Bolognalaan 40
3584 CJ Utrecht
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)

Aan dit onderzoek kunnen alleen gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers deelnemen, die aan alle onderstaande voorwaarden voldoen:

- u geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
- u bent minimaal 18 jaar;
- u bent geestelijk en lichamelijk gezond;
- u heeft minimaal één onderste verstandskies laten verwijderen, waarbij ook in het bot is geboord of waarbij bot verwijderd is;
- bij de keuring worden geen afwijkingen gevonden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U kunt niet deelnemen:

- als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt (heeft);
- als u (chronische) pijnklachten heeft;
- als u medicijnen gebruikt die niet in combinatie met ibuprofen gebruikt kunnen worden;
- als u voor het verwijderen van de verstandskies pijnstillende medicatie gebruikt heeft;
- als u zwanger bent of borstvoeding geeft;
- als u in de afgelopen 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek;
- als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-07-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	NA
Generieke naam:	Ibuprofen 400
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

	Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2007-001175-11-NL
CCMO	NL16872.040.07