

Effectiviteit van droperidol 2,5 mg toegevoegd aan 100 mg morfine in een PCA-pomp in combinatie met ondansetron en dexamethason tegen POMB

Gepubliceerd: 14-12-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

In dit onderzoek willen we kijken of er een meerwaarde is voor de toevoeging van droperidol aan deze combinatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DROPPOMB

Aandoening

- Maagdarmselsmotiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

misselijkheid en braken na een operatieve ingreep

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dexamethason, Droperidol, Ondansetron, POMB

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabele is een dichotome score POMB ja of nee. POMB ja wordt gedefinieerd als er sprake is van tenminste eenmaal braken of misselijkheid (verbal rating scale 2 of hoger) binnen 24 uur postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn:

POMB binnen 48 en 72 uur postoperatief;

Aantal keren dat gebraakt is binnen 24, 48 en 72 uur postoperatief;

Ruwe VRS-score gemeten op 24, 48 en 72 uur postoperatief;

verbruik aan morfine, metoclopramide en ondansetron gemeten op 24, 48 en 72 uur postoperatief;

aantal patiënten met delier op 72 uur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve misselijkheid en braken (POMB) komt frequent voor. Het is belastend voor de patiënt en kan reden zijn voor langer verblijf in het ziekenhuis. Een goede profylaxe kan misselijkheid en braken sterk verminderen. In de CBO richtlijn wordt de combinatie ondansetron en dexamethason geadviseerd als profylaxe. Ondanks de profylaxe zijn er nog steeds patiënten die last hebben van POMB.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we kijken of er een meerwaarde is voor de toevoeging van droperidol aan deze combinatie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerd placebogecontroleerd dubbelblind onderzoek. Postoperatief krijgen patiënten een PCA-pomp met 50 ml morfine 2 mg/ml. In de behandelarm wordt eenmalig 2,5 mg droperidol toegevoegd aan de morfine in de PCA-pomp. De droperidol concentratie in de spuit is 0,025 mg/mg morfine. In de placebo-arm wordt geen droperidol toegevoegd. Het verder anti-emetische beleid is volgens standaardprotocol.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21
4818 CK
NL

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)

18 en ouder

pijnbestrijding na de operatie door middel van een PCA pomp morfine

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap en het geven van borstvoeding, ernstige depressie, bradycardie (<55/min), hypokaliëmie, feochromocytoom, gebruik dopamine agonisten, verlengd QT-interval, alcoholisme

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-06-2008
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: dehydrobenzperidol
Generieke naam: droperidol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-05-2008
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2007-004914-16-NL
CCMO	NL19560.101.07