

Behandeling van CRPS-1 met meerdere S(+)-ketamine infusies

Gepubliceerd: 09-06-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het aantonen dat meerdere infusies met S(+)-ketamine de pijn door CRPS-1 tegen gaat gedurende een periode > 3 maanden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31841

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KetKet Studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

CRPS-1; chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: TREND;delft

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRPS-1, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnstilling door behandeling met S(+)-ketamine gedurende 52 na start van de studie

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CRPS-1 is een ernstig ziektebeeld dat gepaard gaat met chronische pijn. Standaard therapie (incl. opioïden/NSAIDs) hebben vrijwel geen effect. In de huidige studie wordt het effect van een tweetal infusies met S(+)-ketamine getest in CRPS-1 patienten. Een vorige studie van onze hand liet zien dat behandeling met S(+)-ketamine mogelijk een langdurige verlichting van de pijn geeft.

Doel van het onderzoek

Het aantonen dat meerdere infusies met S(+)-ketamine de pijn door CRPS-1 tegen gaat gedurende een periode > 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Duubel-blind, actieve placebo gecontroleerd en parallel design.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van de studie is gering. Veel voorkomende bijwerkingen zijn: misselijkheid, lichtgevoel in het hoofd.

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)

Patienten met CRPS-1;
Met een pijnscore >5;
18-70 jr;
instaat zijn tot informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet instaat zijn tot informed consent;

onderliggende medische aandoeningen;
overige pijnandoeningen;
eerder ketamine gekregen;
lactatie/graviditeit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dormicum
Generieke naam:	midazolam
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanes-S
Generieke naam:	S(+)-ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2008

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	EUCTR2008-003693-17-NL
CCMO	NL23609.058.08