

De waarde van s-ketamine als pijnstiller in het perioperatieve traject na grote abdominale chirurgie

Gepubliceerd: 21-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Vergelijking van potentieel van analgesie van de 2 verschillende studiegroepen
Beoordeling van het morfine sparende effect van lage dosis ketamine bij perioperatieve toediening en bij post operatieve PCA morfine pomp.
Vergelijking van optreden van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32227

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De waarde van s-ketamine als pijnstiller in het perioperatieve traject

Aandoening

- Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Pijnstilling rondom buik operaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale chirurgie, Analgesie, Ketamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ter beoordeling van de analgetische werking binnen de diverse onderzoeksgroepen zal er primair uitgegaan worden van scoring dmv VAS scores.

Daarnaast zal ter beoordeling van de analgetische werking het totale morfine gebruik en de opgetreden bijwerkingen inventariseren.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoekvariabelen zijn het totale gebruik van morfine middels een PCA pomp en het biochemische effect van de toegepaste therapie op de aminozuurconcentraties in het serum.

Daarnaast het verwerken van de opgetreden bijwerkingen in de onderzoekspopulaties.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is gebruikelijk om postoperatief na grote chirurgische ingrepen morfine toe te dienen via een PCA pomp. Desalniettemin is dit gerelateerd met belangrijke bijwerkingen zoals ademhalingsdepressie, misselijk en braken, sufheid, hallucinaties, blaasretenties, obstipatie en verlengde ileusduur. De voornaamste bijwerkingen worden gemedieerd door agonisme van de mu-receptor. Een andere receptor die invloed heeft op de pijnbeleving binnen het centrale zenuwstelsel is de N-methyl D-aspartate (NMDA) receptor. Bij stimulatie van de NMDA receptor door afferente nociceptieve input activeert een neuronaal sensitisatie proces dat de pijnbeleving versterkt. Ketamine, een NMDA receptor antagonist, staat er om bekend een dissociatieve anesthesie te bewerkstelligen. Een combinatie van ketamine en morfine is bewezen effectief in het induceren

van een versterking van het pijnstillende effect met een neiging tot vermindering van het aantal bijwerkingen

Doel van het onderzoek

Vergelijking van potentieel van analgesie van de 2 verschillende studiegroepen
Beoordeling van het morfine sparende effect van lage dosis ketamine bij peroperatieve toediening en bij post operatieve PCA morfine pomp.
Vergelijking van optreden van bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

Een dubbel blind gerandomiseerde gecontroleerde trial met 2 groepen:
Beide groepen ontvangen postoperatief een gestandariseerde PCA pomp met morfine.
1. Peroperatief een i.v. bolus fysiologisch zout en post operatief 50ml i.v. fysiologisch zout gedurende 48 uur.
2. Peroperatief een i.v. bolus S-Ketamine 0.5mg/kg en post operatief 2 microgram/kg/min i.v. S-Ketamine gedurende 48 uur.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen venapuncties ondergaan op reguliere controle momenten gedurende het verblijf ten behoeve van afname van bloed. Tijdens deze reguliere afnames zullen ook de afnames ten behoeve van de meting van aminozuren gedaan worden. Dit in het teken van de biochemische markers die bij patient aanwezig zijn en de relatie tot pijnbeleving.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
3015 GD Rotterdam

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)

De patient heeft schriftelijke toestemming verleend voordat hij/zij is toegelaten tot de studie
De patient is tussen de 18 en 70 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patient is bekend met een onbehandelde chronische ziekte welke een contra-indicatie is voor deelname aan de studie.

De patient heeft een ernstige systemische beperkende aandoening welke een constante levensbedreiging vormt.

De patient is bekend met chronisch middelenmisbruik de afgelopen 3 maanden

De patient is bekend met psychiatrische stoornissen.

De patient is bekend met een overgevoeligheid voor een van de medicamenten welke in deze studie gebruikt worden.

De patient is bekend met ernstige chronische luchtwegaandoeningen.

De patient geeft borstvoeding of is momenteel zwanger.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest
Generieke naam:	(S)-Ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Morfine
Generieke naam:	Morfine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2008

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2009
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-001700-23-NL
CCMO	NL22455.078.08