

Fentanyl geïnduceerde pijnstilling en omkering met naloxon

Gepubliceerd: 20-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel is het effect van opiaatreceptor blokkade te testen op de pijnstillende effecten van het opioïd fentanyl.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fena studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nociceptie, pijn

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Sponsorgelden ontvangen voor eerdere studies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: opiaat, opioïd, Pijn, Pijnstilling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnstilling: VAS op hittepijn en pijntolerantie/drempel op elektrische pijn.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opiaten zijn krachtige pijnstillers. Echter er is steeds meer bewijs dat opiaten ook een paradoxe werking hebben en meer pijn veroorzaken. Dit effect kan gerelateerd zijn aan een effect op de opiaatreceptor of via een andere receptor. Dit laatste willen wij bestuderen in de huidige studie door het effect van opiaatreceptorblokkade te onderzoeken op de pijngewaarwording na toediening van het opioïd fentanyl.

Doel van het onderzoek

Het doel is het effect van opiaatreceptor blokkade te testen op de pijnstillende effecten van het opioïd fentanyl.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, gerandomiseerd, parallel. Groep A: fentanyl vs naloxone + fentanyl; Groep B: placebo vs placebo + naloxone

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van pijnstiller en antagonist (naloxon)

Inschatting van belasting en risico

Zeer mild: verwachte bijwerkingen zijn enige (zeer milde) sedatie en mogelijk

misselijkheid.

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)

Gezonde vrijwilligers, 18-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Obesitas, interne aandoening, psychiatrische aandoening, drugs of alcohol gebruik nu of in het verleden, allergie voor opiaten, zwangerschap en lactatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Fentanyl
Generieke naam:	Fentanyl
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Narcan
Generieke naam:	Naloxon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-11-2007

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	EUCTR2007-006113-17-NL
CCMO	NL20439.058.07