

VALIDATIE STUDIE: NOCICEPTIEVE PIJN MODEL EN PHARMACOLOGISCHE INTERVENTIE

Gepubliceerd: 11-11-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

The aim of the present study is to demonstrate that the nociceptive pain model can be used in the clinic of PRA International-Early Development Services (PRA-EDS) for showing the effect of the analgesic remifentanyl and therefore for testing the...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32823

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NOCICEPTIEF PIJN MODEL VALIDATIE STUDIE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

acute pijn

Aandoening

acute pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International EDS

Overige ondersteuning: industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nociceptief, pijn model, remifentanyl

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

heat detection threshold (HDT), heat pain detection threshold (HPDT), heat pain, cold detection threshold (CDT), cold pain detection threshold (CPDT), cold pain, cold pressor pain, mechanical pain threshold (MPT) and pressure pain threshold (PPT); VAS pain intensity during heat pain, cold pain and cold pressor pain

Secundaire uitkomstmaten

AEs, oxygen saturation, heart rate and rhythm, blood pressure and respiratory rate

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pain is divided into 2 main categories: acute and chronic pain. Acute or nociceptive pain is part of a rapid warning relay instructing the motor neurons of the central nervous system to minimize detected physical harm. Chronic pain encompasses neuropathic pain, pain as a direct consequence of a lesion or dysfunction affecting the somatosensory system.

In early clinical development, pain models, including different pain tests, in healthy volunteers can play an important role in the study of pain mechanisms and in the testing of new analgesic drugs. The pain tests provide a useful tool for obtaining an early insight into the analgesic potential. In addition, the pain tests may provide information on dose selection for later phase studies

and on the time course of the analgesia.

Pain detection threshold tests attempt to identify the point at which a painful experience becomes distinguishable from a non-painful one by using a stimulus of increasing intensity. Pain detection thresholds have been found to be sensitive to a number of different analgesic compounds and are a fast and reliable indicator of sensory changes.^{1,2,3,4} Besides, they are useful in determining the effect of analgesics on the perception of painful stimuli over a period of time in the same subject. In addition, a visual analog scale (VAS) consisting of a vertical bar on a screen anchored with the descriptors *no pain* (numeric value = 0) and *worst possible pain* (numeric value = 100) is often used for the detection of pain.

Doel van het onderzoek

The aim of the present study is to demonstrate that the nociceptive pain model can be used in the clinic of PRA International-Early Development Services (PRA-EDS) for showing the effect of the analgesic remifentanyl and therefore for testing the effect of novel analgesic compounds in the future.

Onderzoeksopzet

Randomized, double-blind, placebo-controlled, two-way crossover study with a washout of at least 7 days

Onderzoeksproduct en/of interventie

Ultiva (remifentanyl) and inducing light pain sensations

Inschatting van belasting en risico

Ultiva (remifentanyl): nausea, vomiting, low blood pressure, slow heart rate, high blood pressure after surgery, itch, muscle rigidity, low respiratory frequency, respiratory disturbances, shivering after surgery.

Contactpersonen

Publiek

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren

Nederland

Wetenschappelijk

PRA International EDS

Stationsweg 163
9471 GP Zuidlaren
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)

18-40 jaar
BMI 18-30

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Relevante klinische afwijkingen in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2008
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ultiva
Generieke naam:	remifentanil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2008

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	EUCTR2008-007106-11-NL
CCMO	NL25760.056.08