

Invloed van S(+)-ketamine op Diffuse Pijn Inhibitie en endogene analgesie in chronische pijnpatienten (met fibromyalgie, CRPS-1 en neurpathische) en gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 15-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

-Het meten van DNIC in chronische pijnpatienten-Het vergelijken van DNIC en OA in gezonde vrijwilligers en patienten.-Het effect van ketamine op chronische pijn middels meting van DNIC en OA

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33040

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DNIC studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chronische pijn, pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: analgesie, chronische pijn, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in de pijn door ketamine zoals bepaald met DNIC en OA

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een groot en groeiend probleem in Nederland en de rest van de westerse wereld. Onze kennis omtrent de mechanismen zijn beperkt en de behandelingsmethoden schaars en vaak niet afdoende. In deze studie richten we ons op twee aspecten van het pijnsysteem: DNIC: diffuse inhiberende pijnmodulatie en OA: offset-analgesie. Beiden zijn verschijnselen van het endogene pijnsysteem. Ons doel is te bestuderen of chronische pijn gerelateerd is aan stoornissen van het endogene pijn systeem door DNIC en OA te bestuderen in chronische pijn patiënten en gezonde vrijwilligers. Vervolgens willen we het effect van ketamine op de pijn en mn DNIC en OA bestuderen.

Doel van het onderzoek

- Het meten van DNIC in chronische pijnpatienten
- Het vergelijken van DNIC en OA in gezonde vrijwilligers en patienten.
- Het effect van ketamine op chronische pijn middels meting van DNIC en OA

Onderzoeksopzet

open-label, observationeel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 1-uur durende iv toediening van een lage dosis S(+)-ketamine

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers kunnen misselijk worden; dit wordt behandeld met ondansentron 4 mg iv.

Ketamine is in staat om psychomimetische bijwerkingen te veroorzaken als hallucinaties, levendige dromen en verwardheid. Deze effecten zijn van korte duur en verdwijnen direct na staken van de infusie. Verder is de gekozen dosering van S(+)-ketamine laag in onze studie en het is daarom niet te verwachten dat zich ernstige psychomimetische bijwerkingen zullen voordoen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Patienten met fibromyalgie, CRPS type 1 en perifere neuropathische pijn;
leeftijd > 18 jaar, < 75 jaar
Patient instaat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet instaat om informed consent te geven
- nier/lever/hartziekten, infectieuze ziekten
- verhoogde intracraniele druk
- epilepsie
- psychose
- glaucoom
- CVA in voorgeschiedenis
- zwangerschap
- BMI > 30

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-08-2010
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2009
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2009
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	EUCTR2009-012586-55-NL
CCMO	NL28179.058.09