

Effectiviteit van Diclofenac vergeleken met Paracetamol bij patiënten met knieartrose in de huisartsenpraktijk

Gepubliceerd: 01-12-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van Diclofenac te vergelijken met Paracetamol over een periode die overeenkomt met de richtlijnen omtrent medicamenteuze behandeling bij niet-traumatische knieklachten van het Nederlandse...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIPA-trial

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Knie artrose; versleten knie

Aandoening

Aandoeningen van het bewegingsapparaat

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huisartsenpraktijk, Knie artrose, NSAID, Paracetamol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De subschalen pijn en functie van de Western Ontario en McMaster (WOMAC) artrose index gemeten met de Knee Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) over een totale follow-up periode van 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: 1) Waargenomen pijn, 2) Ervaren Herstel, 3) kwaliteit van leven, 4) (in)directe kosten, 5) therapietrouw, 6) bijwerkingen, 7) co-interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een gebrek aan trials die de effectiviteit van NSAID met paracetamol vergelijken bij patiënten met een nieuwe episode van knieartrose. De huisartsen en patiënten moeten beter onderbouwde kennis hebben omtrent de keuze van pijnmedicatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van Diclofenac te vergelijken met Paracetamol over een periode die overeenkomt met de richtlijnen omtrent medicamenteuze behandeling bij niet-traumatische knieklachten van het Nederlandse huisartsengenootschap. Secundaire doelen zijn 1) Het identificeren van prognostische factoren voor een klinisch relevante effectiviteit van Diclofenac versus Paracetamol 2) Wanneer aanvullende financiering is verkregen,

het bekijken van de kosten-effectiviteit van Diclofenac vergeleken met Paracetamol bij patiënten met een nieuwe episode van pijnklachten als gevolg van knieartrose.

Onderzoeksopzet

Dit is een pragmatisch gerandomiseerd open label trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (n=77) krijgt Diclofenac (met een maximale dagelijkse dosis van 150 mg, 3x50 mg) en groep 2 (n=77) krijgt Paracetamol (met een maximale dagelijkse dosis van 3000 mg, 6x500 mg) gedurende 2 weken en indien nodig nogmaals twee weken (dit komt overeen met de NHG standaard voor niet-traumatische knieklachten).

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal omdat er twee medicijnen worden vergeleken die reeds veelvuldig worden voorgeschreven door de huisarts bij knieartrose. Patiënten dienen tijdens het onderzoek 5 maal een vragenlijst in te vullen en gedurende 12 weken dagelijks een dagboekje bij te houden.

Het risico van deze studie is minimaal en zelfde als bij de dagelijkse huisartsenzorg. Mogelijke bijwerkingen staan beschreven in de bijsluiters van beide medicaties.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

- Patiënten die voldoen aan de criteria van het American College of Rheumatology voor knieartrose
- Patiënten die een indicatie hebben voor pijn medicatie
- patiënten die een 3 of hoger scoren op de pijn schaal (0-10)
- Patiënten ouder dan 45

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra indicatie voor het gebruik van NSAID of Paracetamol
- Patiënten met een prothese of osteotomie aan de knie aan de contralaterale of unilaterale zijde
- Patiënten die al een NSAID of paracetamol gebruiken in dezelfde of hogere dosis zoals in de studie
- Operatie of trauma van de knie in de afgelopen 6 maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-04-2009
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Diclofenac
Generieke naam:	Diclofenac
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paracetamol
Generieke naam:	Paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 08-04-2010
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	EUCTR2008-004114-28-NL
CCMO	NL25624.078.08
Ander register	NTC 1485