

Pijnstilling bij nierstenkolieken; De effectiviteit van continue intraveneuze toediening van tramadol versus butylscopolamine. Een dubbel blind, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, prospectieve, multicenter studie.

Gepubliceerd: 02-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Aantonen van de effectiviteit van tramadol bij nierstenkolieken boven butylscopolamine.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Urolithiasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van tramal i.v versus buscopan bij nierstenkoliek

Aandoening

- Urolithiasen

Synoniemen aandoening

koliekpijn, nierstenkolieken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Butylscopolamine, Nierstenkolieken, Pijnstilling, Tramadol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afname in pijnintensiteit wordt gedefinieerd als meer dan 10 mm daling op de horizontale Visual Analogue Scale.

Verschil tussen de groepen wordt berekend mbv de veranderscores op de VAS tussen T0 en T3(60 min)

Secundaire uitkomstmaten

Het therapeutisch effect van tramadol ten opzichte van butylscopolamine, alsmede het therapeutisch effect van butylscopolamine ten opzichte van placebo en het therapeutisch effect van tramadol ten opzichte van placebo worden over de tijd beoordeeld met behulp van de VAS-veranderscores.

Bijwerkingen van de verschillende medicamenten worden als dichotome variabele gescoord, wel of niet aanwezig.

Tevens wordt gekeken naar het gebruik van rescuemedicatie in de tramadol en butylscopolaminegroep. Ook dit wordt gescoord als dichotome variabele.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De klassieke behandeling van nierstenkolieken bestaat uit toediening van een

NSAID in combinatie met butylscopolamine continu intraveneus. Dit geeft frequent onvoldoende pijnstilling waarna opiaten aanvullend worden gegeven. Deze vorm van behandeling leidt tot uitstel van het beoogde doel, te weten zo snel mogelijk adequate pijnstilling. Derhalve is onderzoek naar een effectieve vorm van pijnstilling gewenst. Recent onderzoek naar tramadol per continue infusie bij niersteenkoliek lijkt veelbelovend. Dit onderzoek wil de resultaten ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Aantonen van de effectiviteit van tramadol bij niersteen kolieken boven butylscopolamine.

Onderzoeksopzet

Er is gekozen voor een prospectief, dubbel blind, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde opzet. De onderzoekspopulatie bestaat uit 3 groepen. De tramadolgroep, de butylscopolaminegroep & de placebo groep. Verder verwijs ik u graag naar de flow-chart in het bijgevoegde studiedesign.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is zeer gering. In totaal wordt de patient 5 keer onderworpen aan een pijnscoremeting welke binnen 1 minuut kan worden ingevuld. Daarnaast vindt non-invasieve controle van de vitale parameters 5 keer plaats hetgeen misschien iets frequenter is dan normaliter tijdens de behandeling van niersteenkoliek gebeurt. De risico's van de behandeling met tramadol (onderzoeksmedicatie) zijn vergelijkbaar met de eventuele toediening van opiaten on demand, welke de patient normaliter krijgt wanneer de pijn onvoldoende reageert op diclofenac in combinatie met een continu butylscopolamine-infuus.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000 GM Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Groot Wezenland 20
8000 GM Zwolle
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)

Leeftijd 18 jaar of ouder
Schriftelijk en mondeling informed consent verkregen
Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Graviditeit / lactatie
Chronische tramadol gebruik
Ernstige nierinsufficiëntie, kreatinine klaring < 10 ml/min
Ernstige leverinsufficiëntie
Ernstige COPD / respiratoire insufficiëntie
Intolerantie voor NSAID's en/of opiaten
Gebruik van MAO-remmers, of minder dan 2 weken geleden gestaakt
Nauw kamerhoek glaucoom
Onder invloed van alcohol of drugs
Gebruik van NSAID's < 8 uur tevoren

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	buscopan
Generieke naam:	butylscopolaminebromide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	diclofenac
Generieke naam:	diclofenac
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dipidolor
Generieke naam:	piritramide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	primperan
Generieke naam:	metoclopramide
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	tramadol
Generieke naam:	tramadol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	EUCTR2007-006198-98-NL

Register

CCMO

ID

NL18975.075.09