

Invloed van Tapentadol op endogene moduklatie van pijn in chronische neuropathische pijn patienten en gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 19-11-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bestuderen van EPM en het effect van tapentadol hierop.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34371

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TPT studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Grunenthal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endogene modulatie van pijn, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pijnmodulatie

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn neemt in incidentie sterk toe. Een mogelijke oorzaak van chronische pijn is de verstoring van endogene pijnmodulatie (EPM). Herstel van EPM leidt tot vermindering van pijn is onze hypothese. Wij bestuderen dit door toediening van tapentadol een stof die een mogelijk effect heeft op EPM.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van EPM en het effect van tapentadol hierop.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel blind

Onderzoeksproduct en/of interventie

toediening van een pijnstiller

Inschatting van belasting en risico

Geringe risico's: sedatie, misselijkheid en ademdepressie

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 neuropathische pijn op basis van kleine vaat stoornissen met een pijnscore van 5 of hoger, 18-75 jaar, instaat 'informed consent' te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Niet in staat informed consent te geven
comorbiditeit (long/lever/nier/darm, etc.)
allergie voor studiemedicatie
gebruik van slaapmiddelen
drugsgebruik en/of alcoholabuse
psychose in de anamnese
epilepsie
verhoogde intracraniale druk
zwangerschap en/of lactatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Merknaam: Tapentadol
Generieke naam: tapentadol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2012
Soort:	Amendement
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

ID: 20737
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-023175-26-NL
CCMO	NL34186.058.10
OMON	NL-OMON20737