

Patient-controlled remifentanil analgesia (PCA) tijdens de follikelpunctie voor IVF/ICSI behandelingen

Gepubliceerd: 27-04-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of patient-controlled analgesia (PCA) met remifentanil een effectievere en veiligere pijnbestrijdingsmethode is dan pethidine tijdens de ultrasound-geleide follikelpunctie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34877

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELIEF studie

Aandoening

- Seksuele functie- en fertiliteitsstoornissen

Synoniemen aandoening

In vitro fertilisatie, vruchtbaarheidsprocedure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eicelpunctie, IVF/ICSI behandelingen, patient-controlled analgesia (PCA), remifentanil

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van onze studie is een reductie in de pijnlevels gemeten met een 10-punts pijnscorelijst tijdens de transvaginale follikelpunctie.

Secundaire uitkomstmaten

Tijdens het onderzoek gaan we kijken naar:

- verschil in pijnlevels tussen patienten met/zonder endometriose,
- verschil in punctiepijn tussen het linker- en rechter ovarium,
- verschil in pijnscores de eerste drie dagen na de punctie,
- factoren van invloed op de punctiepijn,
- sedatie tijdens/na de punctie,
- misselijkheid tijdens/na de punctie,
- gebruik van post-punctie medicatie,
- IVF-gerelateerde succes parameters,
- behandelingskosten,
- tevredenheid van de patient over de pijnbestrijdingsmethode

Andere studie parameters: demografische gegevens van de patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De transvaginale follikelpunctie voor in vitro fertilisatie (IVF) en intracytoplasmatic sperm injection (ICSI) wordt uitgevoerd onder ultrasound begeleiding. Het transvaginaal aanprikken van de follikels is onplezierig en vaak erg pijnlijk voor de vrouwen. Alhoewel de meeste patienten de procedure wel goed kunnen verdragen, heeft een klein percentage van de vrouwen die de punctie ondergaan last van ernstige viscerale pijn. Voornamelijk voor vrouwen die lijden aan endometriose kan deze punctie erg pijnlijk zijn. Het VU medisch centrum maakt momenteel gebruik van de opiaatagonist pethidine als pijnstilling, welke via een injectie in de bilspier wordt toegediend. Dit wordt gebruikt in combinatie met een kalmeringstablet (Midazolam). Echter, het pijnstillende effect van pethidine is onderzocht en schijnt niet altijd toereikend te zijn, vaak werkt pethidine voornamelijk sedatief. Remifentanil wordt momenteel vaak gebruikt in de obstetrie, tijdens de bevalling. Remifentanil is een opiaatagonist met een sterk en snel optredende analgetische werking, welke zeer kort aanhoudt. Deze eigenschappen maken het middel geschikt voor patient controlled analgesia (PCA). Er zijn een aantal studies gedaan naar het gebruik van remifentanil bij de follikelpunctie, waaruit is gebleken dat remifentanil een betere pijnstilling geeft en een preferabel veiligheidsprofiel heeft. Er is echter nog geen onderzoek waarin remifentanil en de huidige pijnbestrijdingsmethode (pethidine) met elkaar worden vergeleken. Wij voeren daarom deze studie uit, om de analgetische werking en veiligheid van remifentanil en pethidine te vergelijken als pijnbestrijding tijdens de follikelpunctie.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken of patient-controlled analgesia (PCA) met remifentanil een effectievere en veiligere pijnbestrijdingsmethode is dan pethidine tijdens de ultrasound-geleide follikelpunctie.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een open randomized clinical trial (RCT). De studie zal plaatsvinden in het IVF-centrum van het VU medisch centrum. Vrouwelijke patienten die hier een follikelpunctie ondergaan voor een IVF/ICSI procedure zullen worden gevraagd mee te doen aan de studie. Uiteindelijk zullen we 78 vrouwen includeren in het onderzoek. Een informed consent vindt tenminste 24u voor aanvang van het onderzoek plaats. Patienten worden gerandomiseerd in een van de onderzoeksgroepen. Voor de procedure moeten de vrouwen een vragenlijst invullen. Tijdens de procedure zullen de pijnscores van de vrouwen worden gemeten aan de hand van een VAS-score. Na de procedure zullen de vrouwen een pijn- en bijwerkingendagboek bijhouden, wat ze inleveren op de dag van de embryoterugplaatsing (zo'n drie dagen na de punctie). Onze studie zal worden beëindigd wanneer het benodigde aantal patienten is geincludeerd in ons onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal bestaan uit een continue infuus met 0.05 microgram/kg/minuut remifentanil, daarnaast bestaat er voor de patienten de mogelijkheid om hun pijnbestrijding zelf te regelen m.b.v. een PCA-pomp met remifentanil. Het zelf toedienen van remifentanil kan in bolussen van 0.5 microgram/kg, na het toedienen van een bolus zal de pomp voor twee minuten worden uitgeschakeld. Omdat remifentanil een opiaatagonist is met een korte halfwaardetijd, zal het analgetisch effect na 5 minuten na toediening van de laatste remifentanil infusie verdwijnen. Omdat het analgetisch effect snel is verdwenen, zullen de patienten een uur voor de punctie tabletten diclofenac (50 mg per os) toegediend krijgen voor de behandeling van de post-punctie pijn.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen serieuze risico's verwacht tijdens de procedure, aangezien beide pijnbestrijdingsmethoden onderdeel uitmaken van de standaard klinische zorg, zoals deze wordt geleverd in het VUmc.

Behandeling van de punctiepijn met pethidine (i.m.) in combinatie met midazolam kan ervoor zorgen dat de patient duizelig en misselijk wordt. Deze bijwerkingen zijn echter minimaal. Pethidine zou echter niet toereikend kunnen zijn om de punctiepijn weg te nemen.

Behandeling van de punctiepijn met remifentanil, behoeft de plaatsing van een infuus, welke verwijderd zal worden na de punctie. Remifentanil kan invloed hebben op de SpO₂, welke tijdens de procedure en 30 minuten na de punctie zal worden gemonitord. In het geval van een onverwachte verandering in de SpO₂ zal 100% zuurstof aan de patient worden aangeboden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
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)

- Vrouwen die een IVF/ICSI procedure ondergaan
- Leeftijd: 18-45 jaar
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet willen ontvangen van pijnstilling
- Allergisch voor remifentanil of pethidine

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dormicum
Generieke naam:	MIDAZOLAM MALEAAT
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Pethidine
Generieke naam:	PETHIDINE HYDROCHLORIDE
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ultiva
Generieke naam:	REMIFENTANIL HYDROCHLORIDE
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Voltaren
Generieke naam:	DICLOFENAC NATRIUM
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2010

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-019074-32-NL
CCMO	NL31643.029.10