

Effect van vier verschillende medicijnen op experimentele pijn

Gepubliceerd: 17-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Doel van dit onderzoek is te onderzoeken of er een direct effect bestaat tussen de eerder genoemde medicamenten en experimenteel op te wekken hittepijn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van vier verschillende medicijnen op experimentele pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

experimentele pijn

Aandoening

het onderzoek betreft gezonde vrijwilligers waarbij wordt gekeken op de mate van opgewekte experimentele pijn na toediening van een medicament.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: experimentele pijn medicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

mate van pijn uitgedrukt in e-VAS (electronic Visual Analogue Scale) van 0-10.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van postoperatieve pijn en chronische pijn bestaat uit verschillende modaliteiten. Dikwijls is de hoeksteen van therapie farmacologische interventie door middel van toediening van analgetica. Echter, er bestaan een aantal medicamenten welke niet primair als pijnstillend geregistreerd staan die toch een versneld herstel hebben laten zien in de postoperatieve fase en die nuttig zijn gebleken in de behandeling van pijn bij botmetastasen en fantoompijn. Het betreft adenosine, zoledroninezuur, dexamethason en calcitonine.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is te onderzoeken of er een direct effect bestaat tussen de eerder genoemde medicamenten en experimenteel op te wekken hittepijn.

Onderzoeksopzet

Placebo gecontroleerde, dubbelblinde, gerandomiseerde, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden verdeeld over de vier medicijngroepen. Vervolgens worden de vrijwilligers gerandomiseerd over eerst placebo en enkele weken later medicamenteuze interventie of andersom. Alle vrijwilligers ondergaan in totaal twee series pijnstesten: een bij de behandeling met een medicament en een bij placebo. Deelnemers weten niet welk medicijn zij toegediend krijgen en in welke sessie zij zich bevinden.

Inschatting van belasting en risico

De hitte pijnprikkel kan een niet pijnlijke rode verkleuring van de huid geven. Deze is van korte duur en verdwijnt na een aantal uren.

De toegediende medicamenten hebben een aantal bijwerkingen:

Adenosine

De meest bekende bijwerkingen van adenosine bestaan uit blozen, beklemd gevoel op de borst, hoofdpijn, misselijkheid, bronchospasme en kortademigheid, bradycardie, AV-blok en licht gevoel in het hoofd. De meeste van deze bijwerkingen worden goed doorstaan en zijn van korte duur door de korte half-waarde tijd van het product (geschat minder dan 10s). Toediening van het medicament dient te geschieden onder continue ritmebewaking. Mocht zich een tweede of derde graads AV-blok ontwikkelen dan dient adenosine onmiddellijk gestaakt te worden.

Zoledroninezuur

Het gebruik van zoledroninezuur kan gepaard gaan met hoofdpijn, diarree, misselijkheid en braken. Daarnaast worden botpijn, gewrichtspijn en spierpijn beschreven evenals hypocalciemie. Heel zelden treedt osteonecrose van de kaak op. Deze aandoening ontwikkelt zich gebruikelijk pas na herhaalde toediening. Het intraveneus toedienen van bisfosfonaten kan gepaard gaan met een griepachtig syndroom, bestaande uit botpijn, koorts, moeheid en spierrigiditeit.

Dexamethason

Wanneer het te snel wordt toegediend, kan dexamethason een branderig gevoel geven rondom het perineum. Het effect wordt waarschijnlijk eerder door de fosfaatbuffer veroorzaakt dan door het medicijn zelf. Gebruikelijke glucocorticoid gerelateerde bijwerkingen betreffen gastrointestinale bloedingen, verminderde wondgenezing, verhoogde bloedglucose waarden en verhoogde vatbaarheid voor infecties. Meestal worden deze bijwerkingen pas gezien na langdurig gebruik van dexamethason. Afgezien hiervan komen ook slapeloosheid en agitatie voor, met name bij profylaxe tegen chemotherapie geïnduceerde misselijkheid.

Zalm calcitonine

Gedurende zalm calcitonine toediening, kan blozen, misselijkheid, braken, lichte sedatie en slaperigheid optreden. Twintig tot dertig minuten na toediening kan een rode verkleuring van het gelaat en de borst zichtbaar worden. Vier tot zes uur na toediening kan zich een meestal asymptomatische hypocalciemie ontwikkelen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC 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)

gezonde vrijwilligers van beide geslachten in de leeftijd 18-75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot geven van informed consent

Medische aandoening zoals nier-, lever- of hartziekte, een vasculaire (incl hypertensie) of infectieuze aandoening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-02-2012
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Aclasta
Generieke naam:	Zoledroninezuur
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Adenoscan
Generieke naam:	Adenosine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Calcitonine-Sandoz
Generieke naam:	Zalm calcitonine

Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason
Generieke naam:	Dexamethason
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2011-000291-34-NL

NL35555.058.11