

Een gerandomiseerde dubbelblinde placebo gecontroleerde studie om de waarde van een enkele bolus intraveneus alfentanil te evalueren bij CT-colografie

Gepubliceerd: 03-03-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doelstelling: Om te evalueren of een enkele intraveneuze bolus alfentanil (7,5 mcg / kg) in vergelijking met placebo een klinisch significant pijnstillend effect geeft in de klinische patiënten die worden onderworpen aan een electief CT-...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Alfentanil bij CT-colografie

Aandoening

- Benigne neoplasmata maagdarmstelsel
- Maagdarmstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

colorectaal carcinoom, dikke darmkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alfentanil, CT-colografie, Pijnstilling, Placebo

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de maximale pijnscore tijdens insufflatie tussen de alfentanil groep en de placebo-groep.

Secundaire uitkomstmaten

verschillen in:

- Pijn score in alle insufflatie posities (linker en rechter zijligging, rug- en buikligging) en de gemiddelde pijnscore
- Pijn en belasting van alle CT-colografie aspecten (Telebrix voorbereiding, infuus inbrengen, insufflatie) en de totale pijn en last van de CT-colografie
- Bijwerkingen van alfentanil tijdens CT-colografie, waaronder:
 - effecten op de ademhaling (adempauzes, ademhalingsfrequentie en zuurstofsaturatie van het bloed)
 - hemodynamiek (hartslag en bloeddruk)
 - Proceduretijd en hersteltijd
- Het meest pijnlijke en meest belastende aspect van CT-colografie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn tijdens het CT-colografie onderzoek is gebruikelijk doordat de darmen met koolzuurgas worden gevuld. Dit geeft ongemak en angst tijdens de procedure voor

patientenzorg. Verder beïnvloedt dit de acceptatie van CT-colografie als een mogelijk instrument voor screening van colorectale kanker. Een kortwerkend opiaat, zoals gebruikt wordt bij coloscopie, zoals alfentanil, zal de pijn en last verminderen en daardoor de acceptatie van CT-colografie kunnen verbeteren. Onze hypothese is dat alfentanil de maximale pijn zal verminderen met ten minste 1,3 punt op een 11-punts numerieke schaal en de acceptatie van CT-colografie zal verveteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Om te evalueren of een enkele intraveneuze bolus alfentanil (7,5 mcg / kg) in vergelijking met placebo een klinisch significant pijnstillend effect geeft in de klinische patiënten die worden onderworpen aan een electief CT-colografie onderzoek in. We hebben een klinisch significant effect gedefinieerd als een vermindering van de pijn met 1,3 punt op een 11-punts numerieke schaal.

Secundaire doelstellingen:

Het evalueren van verschillen in:

- Pijn score in alle insufflatie posities (linker en rechter zijligging, rug- en buikligging) en de gemiddelde pijnscore
- Pijn en belasting van alle CT-colografie aspecten (Telebrix voorbereiding, infuus inbrengen, insufflatie) en de totale pijn en last van de CT-colografie
- Bijwerkingen van alfentanil tijdens CT-colografie, waaronder:
 - effecten op de ademhaling (adempauzes, ademhalingsfrequentie en zuurstofsaturatie van het bloed)
 - hemodynamiek (hartslag en bloeddruk)
 - Proceduretijd en hersteltijd
- Het meest pijnlijke en meest belastende aspect van CT-colografie

Onderzoeksopzet

Prospectief dubbelblind gerandomiseerde placebo-gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee vragenlijsten met circa 15 multiple-choice vragen worden gegeven tijdens deze studie: het eerste deel vóór randomisatie en de tweede na de voltooiing van de CT-colografie procedure. De zuurstofsaturatie, hartslag en de bloeddruk wordt gemeten tijdens de CT-colografie procedure, met behulp van een pulse oxymeter en automatische bloeddrukmeter. De deelnemers gerandomiseerd in groep 1 krijgt alfentanil (Rapifen; Janssen-Cilag, Tilburg, Nederland) 7,5 mcg / kg intraveneus via infuus in de arm. De deelnemers uit groep 2 krijgt een placebo, in dit onderzoek een 0,9% zoutoplossing. Deze placebo is gekozen omdat alfentanil wordt opgelost in 0,9% zoutoplossing. Zowel de arts als het uitvoeren van de CT-colografie scan als de patiënt zijn blind voor de toegewezen groep.

Inschatting van belasting en risico

- Twee vragenlijsten met ongeveer 15 multiple-choice vragen, die niet psychologisch belastend zijn.
- Monitoren van de hartfrequentie, de zuurstofverzadiging van het bloed en de bloeddruk tijdens de procedure, met behulp van een pulse oxymeter en geautomatiseerde bloeddrukmeter. En het 4 maal vragen naar een pijnscore tijdens de insufflatieprocedure.
- De noodzaak van een intraveneuze canule in de arm, die niet altijd nodig is in de dagelijkse klinische praktijk (hoewel altijd intra veneuze medicatie wordt toegediend tijdens de CT-colografie).
- Bijwerkingen, zoals: ademhalingsdepressie, adempauzes, voorbijgaande hypotensie, bradycardie, duizeligheid, misselijkheid en braken (alleen voor de deelnemers gerandomiseerd naar groep 1 kunnen deze bijwerkingen van alfentanil ondervinden) Het risico van ernstige bijwerkingen zeer klein is met de lage dosis alfentanil in deze studie gebruikt. Bijvoorbeeld in een studie van Usta et al. een combinatie van een benzodiazepine en alfentanil lage dosering zelfs helemaal geen aanleiding tot ernstige bijwerkingen. (zie hoofdstuk 6.5 van het protocol, pagina 17)
- Ongeveer 45 minuten extra tijd voor observatie / monitoring na de ingreep.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
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)

18 tot 85 jaar

Geïnformeerde toestemming getekend

Gepland voor CT-colografie in verband met symptomen of een verhoogd risico voor dikke darmkanker (inclusief patiënten verwezen na een incomplete coloscopie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lage bloeddruk (systolische bloeddruk < 90 mmHg)

Bradycardie (hart frequentie <50 per minuut)

Ernstige COPD

Bekende allergie voor alfentanil

Zwangerschap

Ernstige lever ziekte (gedefinieerd als een Child-Pugh score >4)

Het gebruik van MAO-remmers of gebruik binnen twee weken voor de CT-colografie procedure

Het gebruik van barbituraten, opiaten of dagelijks gebruik van benzodiazepines

Bekende verhoogde intracraniele druk

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	natriumchloride 0,9%
Generieke naam:	natriumchloride 0,9%
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rapifen
Generieke naam:	Alfentanil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2011
Soort:	Amendement
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	EUCTR2011-000970-78-NL
CCMO	NL35916.018.11