

Effectiviteit en veiligheid van parecoxib bij kinderen na een scolioseoperatie, vergeleken met placebo: een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 07-06-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De werkzaamheid en veiligheid van parecoxib bepalen in vergelijking met placebo als het gaat om pijnstilling bij kinderen in de eerste twee dagen na een scoliosecorrigerende operatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36529

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit en veiligheid van parecoxib bij kinderen na scolioseoperatie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

spinale fusie (operatie), verkromming wervelkolom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kinderen, parecoxib, postoperatieve pijn, scoliose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de totale morfineconsumptie na 24 uur.

Morfineconsumptie is gemeten na 8, 16, 24, 36 en 48 uur na de operatie.

Dit wordt vastgelegd met de PCA pomp.

De morfineconsumptie wordt uitgedrukt in mg/kg lichaamsgewicht.

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscore, gemeten op een visual analogue scale (VAS) op de eerste postoperatieve dag. Dit is een Likert schaal, die loopt van 0 (geen pijn) tot 10 (ergste pijn ooit). Dit wordt 3x daags gemeten.

De hoogste pijnscore bij rust na 24 uur is een secundair epindpunt.

Veiligheid wordt bepaald door registratie van bijwerkingen. Er wordt met name gelet op bijwerkingen van morfine, dus op de incidentie van misselijkheid, obstipatie, ademhalingsdepressie en sedatie. Ook wordt het gebruik van medicatie (bijv. anti-emetica) genoteerd.

Daarnaast worden andere bijwerkingen zoals postoperatief bloedverlies, obstipatie en maagdarmklachten geregistreerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Scoliosecorrigerende operaties zijn zeer grote en pijnlijke operaties die regelmatig worden uitgevoerd bij kinderen en adolescenten.

Bij de pijnstilling wordt op dit moment het gebruik van NSAIDs direct postoperatief vermeden, omdat de kans op bloedingen te groot wordt geacht. Daardoor moet relatief veel morfine worden gegeven. De incidentie van bijwerkingen van morfine (misselijkheid, sedatie, ademhalingsdepressie) is daarom groot.

Een COX-2 selectieve remmer zou mogelijk een morfinesparend effect kunnen hebben in de eerste twee dagen na de operatie.

De voorkeur gaat daarbij uit naar een parenteraal toe te dienen preparaat. Hiervoor komt parecoxib (Dynastat(r)) in aanmerking. Dit middel is veilig en werkzaam bij orthopedische ingrepen bij volwassenen en bij kleinere ingrepen bij kinderen.

Doel van het onderzoek

De werkzaamheid en veiligheid van parecoxib bepalen in vergelijking met placebo als het gaat om pijnstilling bij kinderen in de eerste twee dagen na een scoliosecorrigerende operatie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd dubbelblinde placebogecontroleerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Parecoxib intraveneus 2x daags 20 of 40 mg (afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patient) gedurende de eerste 48 uur na de operatie.

Inschatting van belasting en risico

De veiligheid van parecoxib bij deze specifieke patientengroep is niet vastgesteld. Bij volwassenen is het echter een veilig middel gebleken bij andere orthopedische ingrepen.

Bijwerkingen van parecoxib en een verhoogd bloedverlies door trombocytenaggregatieremming zijn de grootste risico's in dit onderzoek.

De belasting bestaat slechts uit 2 extra injecties gedurende 2 dagen. Er wordt geen extra bloed of andere soorten monsters afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522JV Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522JV Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 12 -18 jaar
- indicatie voor scolioscorrigerende operatie
- fysieke toestand: ASA I of II
- in staat om te gaan met patient gecontroleerde pijnstilling (PCA)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekende allergie voor NSAIDs of morfine
- ASA III of IV
- Lever- of nierfunctiestoornis
- ernstige astma, waarvoor minimaal 1x ziekenhuisopname nodig was
- Voorgeschiedenis ernstige allergische geneesmiddelreactie, vooral huidreacties zoals Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse, erythema multiforme of patiënten met bekende overgevoeligheid voor sulfonamiden
- Actief ulcus pepticum of gastro-intestinale (GI) bloeding.
- Inflammatoire darmziekte.
- Congestief hartfalen (NYHA II-IV).
- Aangetoonde ischemische hartziekte, perifeer arterieel vaatlijden of cerebrovasculaire ziekte.
- Lithiumgebruik
- Spina Bifida

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-11-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2010-023844-34-NL
CCMO	NL33293.091.10