

Een tweedelige placebo gecontroleerde studie na de farmacodynamiek van doxapram tijdens de toediening van een opiaat.

Gepubliceerd: 09-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het testen van een ademhalingsstimulerend middel, doxapram. Pijnstillers zoals morfine en alfentanil dempen de ademhaling. Dit is vaak ongewenst, vooral in patiënten. Om deze demping tegen te gaan wordt vaak gebruik...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37033

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOXA studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ademproblemen, opioïd-geïnduceerde ademdepressie

Aandoening

opioïd geïnduceerde ademdepressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Galleon USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, antagonisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ademhaling (gemeten op een breath-to-breath basis)

Secundaire uitkomstmaten

Pijnstilling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opiaten hebben een deprimerend effect op de ademhaling. Dit is potentieel levensbedreigend. In deze studie onderzoeken wij of het middel doxapram instaat is opiaat-geïnduceerde ademhaling te couperen zonder dat de pijnstilling minder wordt. Dit laatste is altijd het geval indien specifieke opiaat receptor antagonisten zoals naloxon wordt toegediend. Doxapram heeft een ander werkingsmechanisme nl activatie van K receptoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het testen van een ademhalingsstimulerend middel, doxapram. Pijnstillers zoals morfine en alfentanil dempen de ademhaling. Dit is vaak ongewenst, vooral in patiënten. Om deze demping tegen te gaan wordt vaak gebruik gemaakt van geneesmiddelen die ook de pijnstilling wegnemen. Doxapram is een geneesmiddel dat de ademhalingsdepressie opheft zonder dat het de pijnstilling verminderd. In deze studie willen we dit fenomeen bestuderen. We zullen u een pijnstiller toedienen (alfentanil) en de ademhaling en pijnstilling meten na toediening van doxapram of placebo

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt dubbelblind en gerandomiseerd uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is ingeschat als matig. De enige belangrijke belasting is dat de vrijwilliger mogelijk angstig wordt tijdens de infusie van doxapram. Dit verdwijnt direct na staken van het middel.

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)

Gezonde manlijke vrijwilligers, 16-45 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gechiedenis van angststoornissen
2. psychiatrische aandoeningen
3. alcohol abusius
4. roken
6. positieve alcoholtest, HIV test, Hep B of C test
7. Bloeddonatie in de 30 dagen voorafgaande aan het onderzoek
8. Infectieuze of interne problemen/ziekten/afwijkingen
9. participatie in een andere trial in de 30 dagen voorafgaande aan de studie
10. Niet in staat mee te werken aan de studie
11. FEV1 < 80%
12. allergie voor studiemedicatie
13. zelf of familie bekend met maligne hyperthermie
14. maligniteiten in de voorgeschiedenis
15. cafeïne intake > 5 eenheden/dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-06-2012

Aantal proefpersonen: 8
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-06-2012
Soort: Eerste indiening
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-001849-41-NL
CCMO	NL40679.058.12