

Een cross-over, gerandomiseerde studie naar de snelheid van inwerken van oxynorm smelttablet in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 08-06-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het bepalen van de snelheid van pijnstilling na inname van een OxyNorm smelttablet.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37274

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De oxystudie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nociceptie, pijn

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Mundipharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnstilling na toediening van een pijnstimulus

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kankerpijn is niet constant. Doorbraakpijn is pijn die ernstiger is dan de achtergrond pijn en moeilijk voorspelbaar is. Om doorbraakpijn te behandelen zijn tal van middelen beschikbaar, een van deze middelen is een smelttablet, OxyNorm Instant. Wij willen deze tablet verder onderzoeken qua snelheid van inwerken omdat we deze willen inzetten voor doorbraakpijn maar ook in de behandeling van acute postoperatieve pijn. Mocht het zo zijn dat die snelheid voldoende is, bij binnen 15 min, dan zullen wij deze vorm van pijnstilling overwegen binnen ons acute pijntraject.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de snelheid van pijnstilling na inname van een OxyNorm smelttablet.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind crossover versus een actieve comparator (paracetamol)

Inschatting van belasting en risico

(1) sedatie

- (2) misselijkheid
- (3) ademdepressie

Deze bijwerkingen zijn van korte duur en wij zullen ze monitoren. Overal is de belasting gering tot matig.

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 vrijwilligers van het vrouwelijk geslacht > 18 j

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onderliggende ziekte
2. bloeddruk: hypertensie
3. gescheidenis van alcohol of drugsproblemen
- 4 gebruik van medicatie
5. alcoholinname > 14 /week
6. geen gebruik maken van anticonceptie
7. allergien
- 8 participatie aan een andere trial (sinds 3 maanden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-11-2012
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oxynorm instant
Generieke naam:	oxycodone

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paracetamol melt tablet
Generieke naam:	paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (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	EUCTR2012-002227-15-NL
CCMO	NL40882.058.12