

De analgetische effectiviteit van Δ9-THC (Namisol®) in patienten met aanhoudende abdominale postoperatieve pijn: een gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, parallel design

Gepubliceerd: 21-03-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire doelstelling:- Om de analgetische effectiviteit van Namisol ® te onderzoeken na een stabiele dosering Δ9-THC op de ervaren pijnintensiteit bij patiënten met postoperatieve buikpijn. Secundaire doelstellingen:- Om de effectiviteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Δ9-THC voor postoperatieve pijn

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

Abdominale postoperatieve pijn; adhesiepijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: EU

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale pijn, Cannabis, Postoperatieve pijn, Tetrahydrocannabinol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Pijn intensiteit (dagboek)
- o Verandering in gemiddelde VAS pijn

Secundaire uitkomstmaten

- Pijn intensiteit (dagboek)
- o VAS minimale pijn
- o VAS maximale pijn
- EEG
- o ERPs om pijnlijke elektrische stimuli
- o ERPs om auditieve stimuli (oddball)
- o FFT spontane EEG
- QST (visceral screenings protocol)
- o Pressure pain thresholds
- o Electric pain thresholds
- o Electric wind-up response
- o DNIC
- Vragenlijsten
- o Izbicki

- o PGIC
- o PCS
- o VASBond & Lader
- o VASBowdle
- o SF-36
- o HADS
- o PASS
- Pharmacodynamiek
- o Rompbalans
- Functionele parameters
- o Lichaamsgewicht
- o Bijvoeding
- Veiligheid
- o Labwaarden
- o ECG
- o HF / BP
- o Bijwerkingen
- Pharmacokinetiek
- o THC, 11-OH-THC and THC-COOH concentraties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Abdominale post-operatieve pijn is zeer moeilijk te behandelen. Deze pijn kan maanden of zelfs jaren aanhouden en veroorzaakt een significante afname in

kwaliteit van leven. De precieze onderliggende oorzaak van de pijn is nog steeds onduidelijk, wat de behandeling nog steeds uitdagend maakt. De ontwikkeling van Namisol®, een tablet bestaande uit pure Δ 9-THC met een verbeterd en bruikbaar farmacokinetisch profiel, geeft de mogelijkheid om de analgetische potentie van Δ 9-THC in gunstige omstandigheden te testen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Om de analgetische effectiviteit van Namisol® te onderzoeken na een stabiele dosering Δ 9-THC op de ervaren pijnintensiteit bij patiënten met postoperatieve buikpijn.

Secundaire doelstellingen:

- Om de effectiviteit van Namisol® te onderzoeken na een stabiele dosering Δ 9-THC op experimentele pijn mechanismen (gemeten mbv EEG, QST, en DNIC) bij patiënten met postoperatieve buikpijn.
- Om de effectiviteit van Namisol® te onderzoeken na een stabiele dosering Δ 9-THC op de kwaliteit van leven, depressie, angst en mate van catastroferen bij patiënten met postoperatieve buikpijn.
- Om de veiligheid en verdraagzaamheid (bijwerkingen) van Namisol® te onderzoeken na een stabiele dosering Δ 9-THC bij patiënten met postoperatieve buikpijn.
- Om de farmacokinetiek (PK) en farmacodynamische (PD) effecten van Namisol® te onderzoeken na een stabiele dosering Δ 9-THC bij chronische pancreatitis patiënten met postoperatieve buikpijn.
- Om de effectiviteit van Namisol® te onderzoeken na een stabiele dosering Δ 9-THC op het lichaamsgewicht en de hoeveelheid bijvoeding bij patiënten met postoperatieve buikpijn.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerd, parallelle opzet om de pijnstillende eigenschappen van Namisol® te onderzoeken tijdens een 50-52 dagen add-on behandeling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Namisol® met een gestandaardiseerd Δ 9-THC-gehalte of identiek lijkende placebo's zullen oraal worden toegediend om de pijnstillende eigenschappen van Namisol® te onderzoeken tijdens een 52 dagen add-on behandeling. Het onderzoek bestaat uit twee fasen: een oplopende dosis fase (dag 1-5: 3 mg driemaal daags, dag 6-10: 5 mg driemaal daags), en een stabiele dosis fase (dag 11 tot 52: 8 mg driemaal daags). De dosering kan worden afgebouwd tot ten minste 5 mg driemaal daags, indien 8 mg niet wordt getolereerd.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname bestaan uit mogelijke bijwerkingen van het studiegeneesmiddel (dwz tachycardie, "feeling high, "verminderde oplettendheid, slaperigheid, misselijkheid) en resultaten van overige testen (dwz positieve testuitslag voor hepatitis B, hepatitis C of HIV). De deelnemende patiënten hebben geen direct persoonlijk voordeel van deelname. Echter, patiënten die de werkzame stof krijgen zullen mogelijk pijnverlichting ervaren tijdens de periode van onderzoek. Hopelijk leidt dit tot nieuwe inzichten in pijnmechanismen en toekomstige behandelingsmogelijkheden voor CP patiënten. Een alternatieve behandeling van pijn is zeer wenselijk in het bijzonder voor deze groep patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
9500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
9500 HB Nijmegen
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 jaar of ouder
- Post-operatieve pijn
- Standaard pijn behandeling (paracetamol/ NSAIDs) is ontoereikend
- Pijnduur van ten minste 3 maanden, en gemiddelde NRS $\geq$ 3
- Stabiel gebruik van pijnstillers over de afgelopen 2 maanden
- Patient is geïnformeerd, begrijpt de studie procedures en heeft toestemmingsformulier ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt heeft in afgelopen 3 jaar op reguliere basis cannabis gebruikt
- Patients heeft IBS, chronische pancreatitispost of cholecystectomy pijn syndroom
- Patient heeft een indicatie voor een andere pijnbehandeling
- Patiënt voelt geen pinpricktest in de onderste extremiteiten
- Patiënt heeft een body mass index (BMI) boven de 33,0 kg/m²
- Patiënt heeft een aandoening, welke mogelijk interfereert met de studieresultaten of een risico voor de patiënt geeft
- Patiënt gebruikt comedicaatie, welke mogelijk interfereert met de studieresultaten of een risico voor de patiënt geeft
- Patiënt gebruikt amitriptyline
- Patiënt verdraagt geen orale intake van vloeistoffen
- Patiënt laat klinisch significante afwijkingen zien in het ECG
- Patiënt heeft matig tot gemiddeld nierfalen
- Patiënt heeft matig tot gemiddeld leverfalen
- Patiënt heeft (een voorgeschiedenis) relevante psychiatrische klachten
- Patiënt heeft in het verleden een epileptische aanval meegemaakt
- Patiënt klinisch relevante afwijkingen in lab uitslagen zien
- Patiënt test positief op THC, cocaine, MDMA, en amphetamines
- Patiënt test positief op hepatitis B, hepatitis C of HIV
- Patiënt is gevoelig voor (bestandsdelen van) THC
- Patiënt heeft een lactose-intolerantie
- Patiënt is zwanger of geeft borstvoeding
- Patiënt wil graag zwanger worden
- Patiënt participeert in een ander medisch interventie onderzoek
- Patiënt heeft een klinisch significante verergering van de ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2012
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	delta-9-tetrahydrocannabinol
Generieke naam:	Namisol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 30-04-2014
Soort: Amendement
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	EUCTR2012-000812-27-NL
ClinicalTrials.gov	NCTnognietbekend
CCMO	NL39962.091.12