

Pijn management na een operatieve ingreep van extremiteits fracturen, een gerandomiseerde klinische trial.

Gepubliceerd: 14-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van (verschillen in) de tevredenheid van patiënten met pijn en de intensiteit van de pijn (gemeten op de Numeric Rating Scale) met een stap 1 vs een stap 2 pijnstiller. De secundaire doelstelling is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37699

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijn management na extremiteits fracturen

Aandoening

- Overige aandoening
- Breuken
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

botbreuken, pijn na fracturen

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Merel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Extremititeiten, Fracturen, Operatieve ingreep, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameters zijn de uitkomsten van de Numerieke pijn/tevredenheid Rating Scale.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn de uitkomsten van de zelfredzaamheid schaal en de invaliditeit vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aan patiënten met een fractuur wordt een spectrum aan pijnstillers voorgeschreven om de pijn te verminderen. Verschillende factoren, waaronder psychosociale, hebben invloed op de bewustwording van deze pijn. Dit zou de duidelijke verschillen in voorschrijf-gewoonten van pijnstillende medicatie kunnen verklaren tussen Amerikaanse en Nederlandse orthopedisch chirurgen. Op dit momenteel is er geen officieel post-operatieve protocol voor pijn-management na fracturen van de ledematen en de grote verschillen tussen de twee genoemde landen benadrukken hoeveel er te leren valt op dit gebied. In dit project zullen we de effecten van twee verschillende veelgebruikte pijnstillers bestuderen op de verlichting van de pijn, de tevredenheid met de verlichting van pijn en invaliditeit na extremitetsfracturen. We zullen hier een stap 1 (paracetamol) met een stap 2 (tramadol) regime vergelijken. Uit het huidige beste bewijs blijkt dat het zeer waarschijnlijk is dat patiënten met een fractuur tegenwoordig meer en sterkere pijnstillers krijgen, dan eigenlijk nodig is. Deze studie zal noodzakelijk zijn om een **protocol te bieden voor pijn-management na fracturen van de ledematen. Daarnaast zou het nuttig zijn om voorspellende factoren voor de intensiteit van

de pijn en invaliditeit te vinden, wat de arts kan helpen bij klinische besluitvorming en de beoordeling van het verdere beleid.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van (verschillen in) de tevredenheid van patiënten met pijn en de intensiteit van de pijn (gemeten op de Numeric Rating Scale) met een stap 1 vs een stap 2 pijnstiller.

De secundaire doelstelling is het bepalen van voorspellers van intensiteit van de pijn en invaliditeit.

Dit zal uiteindelijk nodig zijn om een protocol voor pijn-management te ontwikkelen voor deze grote groep patienten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een gerandomiseerde klinische trial met korte follow-up (2 weken). Patiënten zullen willekeurig worden toegewezen aan een paracetamol of een tramadol regime. Wij zullen bij inclusie de zelfredzaamheid obv pijn en de 'stemming' meten. Op het moment dat de hechtingen worden verwijderd (ca. 2 weken) krijgen alle patiënten een vragenlijst. Daarin wordt de patienten gevraagd om hun overall ergste en gemiddelde pijn, de mate van pijn die aanvaardbaar zou zijn voor hen, de algemene tevredenheid over verlichting van de pijn (Numeric Rating Scale), en invaliditeit te scoren.

Daarnaast zullen we gebruik maken van een database om leeftijd, geslacht, trauma-site, fractuur type, AIS score, multi-trauma, mechanisme van letsel, de behandelend chirurg, de soort operatie en anesthesie, de tijd van letsel tot behandeling, en comorbiditeit vast te stellen.

De inname van medicatie zal op 'zo nodig' basis zijn, met een dagelijks maximum van (4x1gr) paracetamol en (4x 50-100mg) tramadol. Naast het vooraf toegewezen regime, mogen patiënten morfine im/sc krijgen als rescue-medicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

groep 1: paracetamol maximaal 1gr per dag op zo nodig basis voor maximaal twee weken.

groep 2: tramadol maximaal 150-300 mg per dag op zo nodig basis voor maximaal twee weken.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie biedt geen direct voordeel voor de deelnemende patiënt. Voor toekomstige patiënten zal deze studie echter gunstig zijn, aangezien deze studie de effectiviteit van de huidige pijnbestrijding zal evalueren. De huidige gegevens wijzen erop dat deze patiënten tegenwoordig mogelijk worden overbehandeld. Daarnaast zal dit onderzoek naar waarschijnlijkheid de kosten van de gezondheidszorg verlagen.

Deelname aan deze studie heeft een laag risico. Patiënten zullen niet meer

medicijnen krijgen dan gebruikelijk en aan de andere kant kan rescue-medicatie worden gegeven als de patienten worden onderbehandeld. Wij verwachten echter niet dat dit heel vaak zal gaan gebeuren, aangezien de proefpersonen een veel gebruikte behandeling zullen krijgen. Bovendien laat een eerdere prospectieve studie van ons zien dat stap 1 medicatie (volgens de WHO pijn ladder) veelal voor een adequaat pijnniveau zorgt.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD 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)

Alle volwassen patiënten (leeftijd boven de 18 jaar) die operatief zullen worden behandeld in het Academisch Medisch Centrum Amsterdam voor een fractuur van een extremiteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, patiënten die denken mogelijk zwanger te kunnen zijn, het geven van borstvoeding, patiënten met relevante medicijnallergieën en kinderen (<18jr).

Overige exclusiecriteria zijn: 1) meerdere fracturen, 2) pathologische fracturen; 3) onmogelijkheid tot het invullen van vragenlijsten; 4) polytrauma patiënten met andere significante letsels buiten het skelet; 5) patiënten die al pijnstilling krijgen voorafgaand aan hun letsel; 6) lever-/nierinsufficiëntie; 7) gediagnostiseerde obstipatie; 8) patiënten die MAO-remmers krijgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
--------	--------------

Merknaam:	Paracetamol
Generieke naam:	Paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tramal
Generieke naam:	Tramadol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2012
Soort:	Eerste indiening
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	EUCTR2012-000680-24-NL
CCMO	NL39824.018.12