

Pijnmanagement na conservatieve behandeling van extremitheidsfracturen, een gerandomiseerde klinische trial

Gepubliceerd: 14-05-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

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 pijnstillings-regime vs een stap 2 regime. De secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39558

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijnmanagement na extremitheidsfracturen (conservatief)

Aandoening

- Overige aandoening
- Breuken

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: Conservatieve behandeling, Extremititeiten, Fracturen, 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 conservatief 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 extremiteitsfracturen. We zullen hier een stap 1 (paracetamol) met een stap 2 (paracetamol + 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 pijnstillings-regime vs een stap 2 regime.

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

Dit zal uiteindelijk nodig zijn om een protocol voor pijnmanagement te ontwikkelen voor deze grote groep patiënten.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een gerandomiseerde klinische trial met korte follow-up (2 weken). Patiënten zullen willekeurig worden toegewezen aan een stap 1 pijnstillingsregime of een stap 2 gebaseerd regime. Wij zullen bij inclusie de zelfredzaamheid obv pijn en de 'stemming' meten. Patiënten houden een dagboek bij met de ingenomen medicatie en vijf korte vragen over pijnbeleving. Daarin wordt de patiënten 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. Bij follow-up (na 2 weken controle) krijgen alle patiënten een vragenlijst. Daarnaast zullen we gebruik maken van een database om leeftijd, geslacht, trauma-site, fractuur type, mechanisme van letsel 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.

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 er valt niet te verwachten dat patiënten worden onder-behandeld, 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 Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
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 conservatief zullen worden behandeld 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.

Overige exclusiecriteria zijn: 1) fracturen van de falangen; 2) stress fracturen; 3) meerdere fracturen, 4) pathologische fracturen; 5) onmogelijkheid tot het invullen van vragenlijsten; 6) polytrauma patiënten met andere significante letsels buiten het skelet; 7) patiënten die al een vorm van chronische pijnstilling krijgen voorafgaand aan hun letsel; 8) lever-/nierinsufficiëntie; 9) gediagnostiseerde obstipatie; 10) patiënten die MAO-remmers krijgen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte 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

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2014

Soort: Amendement

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	EUCTR2012-001030-34-NL
CCMO	NL40004.018.12