

Effectiviteit, veiligheid en verdraagzaamheid van GRT6005 in patiënten met matige tot ernstige chronische lage rugpijn

Gepubliceerd: 28-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De analgetische werkzaamheid, veiligheid en verdraagzaamheid nagaan van eenmaal daags toegediende GRT6005 met een totaal van 3 vaste doses (d.w.z. 200 µg, 400 µg en 600 µg GRT6005) vergeleken met placebo bij proefpersonen met matige tot ernstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRT6005 in patiënten met chronische lage rugpijn

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Grunenthal

Overige ondersteuning: Grunenthal GmbH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische lage rugpijn, fase II studie, GRT6005 en tapentadol, meerdere doseringen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ter ondersteuning van een toestemming tot marketing in de Europese Unie en andere niet-VS landen over de hele wereld, zal het primaire eindpunt de verandering zijn van de baseline-pijn tot de wekelijkse gemiddelde 24-uurs pijn gedurende de volledige 12 weken van de onderhoudsfase van de dubbelblinde behandelingsperiode. De 24-uurs pijn zal eenmaal daags vastgesteld worden aan de hand van een 11-punt numerieke ratioschaal (NRS) en een herinneringsperiode van 24 uur.

Voor de regelgevende instantie in de VS zal het primaire eindpunt de verandering zijn van de baseline-pijn tot de gemiddelde 24-uurs pijn tijdens Week 12 van de onderhoudsfase. De 24-uurs pijn zal eenmaal daags vastgesteld worden aan de hand van een 11-punt NRS en een herinneringsperiode van 24 uur.

De baselinepijn zal berekend worden als het gemiddelde van de drie 24-uurs pijnbepalingen van de laatste 3 dagen voorafgaand aan het baselinebezoek (bezoek 3).

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende eindpunten zullen zijn:

- * Het primaire eindpunt voor een regio zal beschouwd worden als een aanvullend eindpunt voor de andere regio.
- * Responseratio (%) gedefinieerd op verschillende manieren: response (Ja/Nee) gedefinieerd als * 10%, * 20%, tot en met 100% verbetering in 24-uurs pijn tijdens Week 12 van de onderhoudsfase vergeleken met baseline.
- * Verandering van huidige pijn t.o.v. baseline tweemaal daags vastgesteld op een 11-punt NRS.
- * Verandering van ergste pijn t.o.v. baseline eenmaal daags vastgesteld op een 11-punt NRS.
- * Verandering van de wekelijkse gemiddelden 24-uurs pijnen t.o.v. baseline tijdens de volledige 12 weken van de onderhoudsfase per geïdentificeerde painDETECT-subgroep.
- * Verandering van het gemiddelde van de 24-uurs pijn t.o.v. baseline tijdens Week 12 van de onderhoudsfase per geïdentificeerde painDETECT-subgroep.
- * Gebruik van noodmedicatie tijdens de behandelingsmedicatie.
- * Veranderingen t.o.v. baseline van de EuroQol5 Dimension (EQ5D)-scores en de scores van de Short Form 12 Health Survey (SF12®).
- * Verandering t.o.v. baseline van de score van de Brief Pain Inventory (Short Form, SFBPI).
- * Verandering t.o.v. baseline van de scores van de Oswestry Disability Index (ODI).
- * Scores van de nieuw opgestelde vragenlijsten voor het zelf rapporteren van gegevens door patiënten: Pain Assessment for Low Back Pain (PAL) (IMPACT) en PAL (Symptom).

* Verandering t.o.v. baseline van de score van de CHRONIC PAIN SLEEP INVENTORY© (CPSI).

* Veranderingen t.o.v. baseline van de subschaalscores voor angst en depressie o.b.v. de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

* Globale indruk van de patiënt over zijn/haar verandering (Patient's Global Impression of Change, PGIC) aan de hand van een 7-puntsschaal.

* Eindpunten m.b.t. veiligheid zullen zijn:

- Frequentie van bijwerkingen (adverse events, AE's) en percentage van proefpersonen die het onderzoek stopzetten vanwege AE's en geneesmiddelgerelateerde AE's.

- Veranderingen t.o.v. baseline van vitale parameters, klinische laboratoriumwaarden en 12-afleidingen-ECG.

- Veranderingen t.o.v. baseline van de Columbia Suicide Severity Rating Scale (CSSRS).

- Frequentie van mogelijke ontwenningsverschijnselen aan de hand van de Clinical Opioid Withdrawal Scale (COWS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage rugpijn (LRP) in het algemeen, onafhankelijk van de reden, is wijd verspreid, heeft een hoge incidentie en representeert een van de meest significante sociaal-economische gezondheidsgerelateerde problemen in de ontwikkelde landen. De geschatte levenslange prevalentie van lage rugpijn die tenminste 3 maanden duurt is ongeveer 9% in Europa en 10,1% in de Verenigde Staten. De stijgende kosten voor herhaalde diagnostische procedures, behandeling (incl complicaties) zijn aanzienlijk. Ook indirecte kosten vanwege verlies van werk representeren het grootste gedeelte van algemene kosten gerelateerd met

LRP.

Opioïde analgetica, waaronder Tapentadol is werkzaam gebleken bij chronische niet-maligne pijn waaronder chronische LRP en kan een belangrijk voordeel in de therapeutische instrumentarium zijn. Hoewel opioïden sinds decennia bijdragen aan het verminderen van menselijk leed, blijft het langdurig gebruik ervan bij chronische LBP controversieel. Ondanks de beschikbare pijnstillende medicijnen zijn 60% tot 80% van de patiënten die lijden aan chronische pijn soms onvoldoende behandeld.

Zowel nociceptieve als neuropathische componenten kunnen bijdragen aan LRP. Aangezien elk van deze componenten pijnbestrijdingsstrategie vereisen, is juiste diagnose van de pijn vóór en tijdens de behandeling uiterst wenselijk. Screening tools kunnen helpen om patiënten met neuropathische rugpijn te identificeren. De painDETECT® Pain Questionnaire, wordt wereldwijd gebruikt en is gevalideerd in de patiëntenpopulatie met LRP. Patienten met een eindscore tussen 0 en 12 (painDETECT "negatieve") hebben een kleine kans op een neuropathische pijncomponent, patiënten met een eindscore tussen 13 en 18 (painDETECT "onduidelijk") hebben een onduidelijke kans op een neuropathische pijncomponent, en patiënten met een eindscore tussen de 19 en 38 (painDETECT "positieve") hebben een duidelijk vastgestelde kans op een neuropathische pijncomponent.

Uit eerder onderzoek onder chronische LRP patiënten bleek 37% vooral neuropathische pijn te hebben en 35% bleek te lijden aan een overwegend nociceptieve type pijn. Patiënten met neuropathische pijn vertonen hogere scores van pijnintensiteit, met meer (en meer ernstige) co-morbiditeit zoals depressie, paniek / angst en slaapstoornissen. Dit beïnvloedt ook het functioneren en het gebruik van de beschikbare gezondheidszorg.

Chronische LRP is een complexe pijn met neuropathische en nociceptieve componenten. Subgroepen van patiënten die lijden aan pijn met en zonder een neuropathische pijn component kunnen worden geïdentificeerd met de painDETECT (screening tool) vragenlijst. Omdat GRT6005 in verschillende doseringen effectief zou kunnen zijn bij verschillende doseringen bij nociceptieve en neuropathische pijn, zal de dosis-response-relatie onderzocht worden in subpopulaties met chronische LBP, die geclassificeerd zijn middels de painDETECT vragenlijst.

Doel van het onderzoek

De analgetische werkzaamheid, veiligheid en verdraagzaamheid nagaan van eenmaal daags toegediende GRT6005 met een totaal van 3 vaste doses (d.w.z. 200 µg, 400 µg en 600 µg GRT6005) vergeleken met placebo bij proefpersonen met matige tot ernstige chronische LRP.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, multicenter, dubbelblinde, dubbeldummy, placebo- en actief gecontroleerde fase II-studie met parallelle groepen en meerdere orale doses bij ongeveer 600 toegewezen proefpersonen met matige tot ernstige chronische lage rugpijn (LRP).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende het verloop van dit onderzoek zal in totaal ongeveer 65 ml bloed verzameld worden van elke proefpersoon, waaronder laboratoriumtests voor veiligheid en bloedstalen voor farmacokinetiek (FK)-analyses en farmacogenetische tests. Het onderzoek bestaat uit een Instroomperiode (met een afbouwfase en een baselinefase), een dubbelblinde behandelingsperiode (met een titratiefase en een onderhoudsfase) en een vervolgperiode. Instroomperiode: Afbouwen van eerdere analgetische medicatie zal minstens 3 dagen duren of 5 halfwaardetijden van deze medicatie (naargelang de informatie die beschikbaar is in het Summary of Product Characteristics van het gebruikte analgeticum) naargelang welke het langste duurt met een maximum van 21 dagen. De baselinefase zal 3 dagen duren (Dag -3 tot Dag -1). Dubbelblinde behandelingsperiode: De dubbelblinde behandelingsperiode is de tijd tussen de eerste inname van IMP en de laatste inname van IMP zoals gedocumenteerd in het elektronische rapportageformulier (eCRF). De eerste dosis zal genomen worden in het onderzoekscentrum aan het einde van bezoek 3. De laatste dosis zal genomen worden op de ochtend van bezoek 11 (Eindebehandelingsbezoek). Proefpersonen met een gedocumenteerde klinische diagnose van chronische LRP, die aan alle inclusiecriteria voldoen en geen van de exclusiecriteria hebben, zullen bij bezoek 3 willekeurig toegewezen worden aan 1 van 5 behandelingsgroepen: > Placebo (Groep 1) > Proefpersonen zullen tweemaal daags placebo krijgen. > Tapentadol HCl VV (Groep 2) > Proefpersonen zullen om de 3 dagen getitreerd worden met stappen van 50 mg tapentadol tweemaal daags, te beginnen met 50 mg tweemaal daags en opbouwend naar de einddosis van 200 mg tweemaal daags op Dag 10. Proefpersonen zullen op een stabiele dosis van 200 mg tweemaal daags blijven voor de rest van de titratiefase en de 12 weken durende onderhoudsfase. > GRT6005 (Groep 3 tot Groep 5) Er zijn in totaal 3 doseringen van GRT6005. Proefpersonen die aan groep 3 toegewezen zijn, zullen een vaste dosis van 200 µg GRT6005 krijgen en zullen deze dosis handhaven gedurende de hele behandelingsperiode. Proefpersonen die aan groep 4 toegewezen zijn, zullen getitreerd worden met stappen van 200 µg GRT6005, te beginnen met 200 µg gedurende 3 dagen en opklimmend naar de einddosis van 400 µg op Dag 4. Proefpersonen die aan groep 5 toegewezen zijn, zullen getitreerd worden met stappen van 200 µg GRT6005, te beginnen met 200 µg gedurende 3 dagen en opklimmend naar 400 µg op Dag 4 en de einddosis 600 µg op Dag 7. Daarna zal deze dosis gehandhaafd worden gedurende de rest van de 14-daagse titratieperiode en de 12 weken durende onderhoudsperiode. > Groep 3: proefpersonen zullen eenmaal daags 200 µg GRT6005 krijgen. > Groep 4: proefpersonen zullen eenmaal daags 400 µg GRT6005 krijgen. > Groep 5: proefpersonen zullen eenmaal daags 600 µg GRT6005 krijgen. Om de geblindeerdheid te verzekeren, zullen alle IMP's 's ochtends en 's avonds op een dubbeldummy-manier toegediend worden. Tijdens de hele behandelingsperiode zullen alle proefpersonen 's ochtends 3 filmomhulde tabletten innemen en 1 filmomhulde tablet 's avonds, waarvan er 2 placebo-tabletten zijn. Vervolgperiode: De vervolgperiode omvat de tijdspanne vanaf de dag na bezoek 11 tot en met bezoek 13 (Vervolggingstelefoongesprek of -bezoek). Een vervolgbezoek (bezoek 12) zal gepland worden binnen 3 tot 5 dagen na de laatste inname

van IMP en er zal een vervolgtelefoongesprek of -bezoek (bezoek 13) gepland worden binnen 10 tot 14 dagen na de laatste inname van IMP om AE's op te volgen en AE's die nieuw zijn sinds het laatste bezoek te documenteren.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de proefpersoon

Proefpersonen zullen bij deelname aan deze studie in totaal 12 keer het ziekenhuis of onderzoekscentrum bezoeken en 1 maal een telefonische afspraak hebben.

De duur van deze bezoeken zal ongeveer 1,5 uur zijn. Tijdens 4 van deze bezoeken ondergaat de proefpersoon een lichamelijk onderzoek en wordt er een ECG gemaakt. Tijdens 10 van deze bezoeken worden de vitale functies van de proefpersoon gecontroleerd.

Tijdens 9 van deze bezoeken wordt er bloed afgenomen. Tijdens 3 van deze bezoeken zal er een urine monster afgenomen worden voor verder onderzoek.

Tijdens 11 van deze bezoeken zullen er 1 of meerdere vragenlijsten ingevuld worden door de proefpersoon.

Alle vrouwelijke proefpersonen in de vruchtbare leeftijd moeten tijdens het onderzoek aanvaardbare methoden van anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Mannelijke proefpersonen moeten adequate anticonceptie gebruiken tijdens onderzoek om zwangerschap van hun partners te voorkomen.

Medicatiegerelateerde risico's

- Alle patienten hebben aan het begin van de studie een afbouwperiode van hun eigen medicatie waardoor de pijn kan toenemen, hiervoor mogen zij noodmedicatie innemen.

- 20% van de proefpersonen krijgt na hun afbouwperiode een placebo. Het is mogelijk dat deze patienten meer pijn gaan ervaren en hiervoor mogen zij noodmedicatie gebruiken

- 60% van de proefpersonen krijgt een van de drie dosering GRT6005. Hoewel het middel in voorgaande studies veilig en goed verdragen werd zijn nog niet alle mogelijke risico's en bijwerkingen bekend. De bekende bijwerkingen van GRT6005 zijn misselijkheid, braken, duizeligheid, slaperigheid en vermoeidheid.

- 20% van de proefpersonen zal het controle middel Tapentadol ontvangen.

Veelvoorkomende bekende

- bijwerkingen van dit medicijn zijn duizeligheid, slaperigheid, hoofdpijn, misselijkheid en constipatie.

Bloedafname gerelateerde risico's

Het inbrengen van de naald kan pijnlijk zijn of er kunnen blauwe plekken ontstaan op de plaats waar bloed is afgenomen. Daarnaast kan de proefpersoon last hebben van duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen.

Daarnaast kunnen zeldzame complicaties optreden zoals plaatselijke stolselvorming, infecties, ontsteking van de ader, littekenweefsel aan de ader,

zenuwschade en ongewild doorprikken van een slagader.

Contactpersonen

Publiek

Grunenthal

Zieglerstrasse 6
Aachen 52078
DE

Wetenschappelijk

Grunenthal

Zieglerstrasse 6
Aachen 52078
DE

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)

1. Geïnformeerde toestemming ondertekend
2. Mannelijke of vrouwelijke patiënten van 18 tot 80 jaar op bezoek 1.
3. Vruchtbare vrouwen moeten een negatieve *-humaan chorionisch gonadotropine (*hCG) - zwangerschapstest op urine hebben bij bezoek 1 en bij bezoek 3.

4. Patiënten moeten een medisch aanvaardbare en zeer doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken zoals gedefinieerd in het protocol op pagina 35 en 36.
Onvruchtbare vrouwen kunnen meedoen als ze chirurgisch steriel zijn (d.w.z. na hysterectomie) of postmenopauzaal sinds ten minste 2 jaar.
5. Proefpersonen moeten betekenisvol kunnen communiceren en de plaats en intensiteit van de pijn kunnen onderscheiden, en ze moeten de vragenlijsten gebruikt in dit onderzoek kunnen invullen.
6. Gedocumenteerde klinische diagnose van chronische LRP van niet-kwaadaardige oorsprong en voor ten minste 3 maanden aanwezige pijn.
7. Gemiddelde pijn op 24 uur ≥ 5 op een 11-punt NRS tijdens de 3 dagen voorafgaand aan bezoek 3 zonder gebruik van reddingsmedicatie. Patiënten moeten 3 van 3 pijnvaststellingen op 24 uur hebben tijdens de 3-daagse periode.
8. Patiënten moeten stabiele analgetische geneesmiddelen nemen (non-opioïde en/of opioïde geneesmiddelen) voor hun chronische LRP met regelmatige inname (d.w.z. ten minste 4 dagen per week) sinds ten minste 3 maanden voorafgaande aan bezoek 1 volgens hun medische voorgeschiedenis en moeten ontevreden zijn met hun huidige analgetische behandeling.
9. Patiënten die opioïde behandeling nodig hebben, moeten dagelijkse doses opioïdegebaseerde analgetica nemen gelijk aan ≤ 160 mg orale morfine.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Gelijktijdige deelname aan een ander onderzoek, of binnen 30 dagen vóór bezoek 1 van dit onderzoek.
2. Eerdere deelname aan dit of andere onderzoeken met GRT6005 (tenzij inschrijvingsfalen wegens technische redenen). Uitzondering: proefpersonen die niet in de studie ingesloten konden worden vanwege de exclusie criteria die gewijzigd zijn in amendement 01 en 02, maar voor geen andere reden, en die nu wel geschikt zijn, mogen alsnog ingesloten worden.
3. Eerder of huidig alcohol- of druggebruik of opioïde-afhankelijkheid naar het oordeel van de onderzoeker, gebaseerd op de voorgeschiedenis van de patiënt, lichamelijk onderzoek of het resultaat van de drugtest bij bezoek 1 of bij bezoek 3.
4. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
5. Kennis of vermoeden dat de proefpersoon het protocol noch het gebruik van de IMP's of reddingsmedicatie kan naleven.
6. Elke klinisch significante aandoening of laboratoriumbevinding die naar de mening van de onderzoeker de werkzaamheids- of veiligheidsevaluaties kan beïnvloeden of de veiligheid van de proefpersoon gedurende onderzoeksdeelname in het gedrang kan brengen, d.w.z. significante onstabiele cardiale, vasculaire, pulmonaire, gastrointestinale, endocriene, metabolische, neurologische of psychiatrische stoornissen.
7. Werknemers van de onderzoeker, van het onderzoekscentrum of van de sponsor, met rechtstreekse betrokkenheid bij het voorgestelde onderzoek of bij andere onderzoeken onder de leiding van die onderzoeker, van dat onderzoekscentrum, of van die sponsor, alsook familieleden van werknemers van de onderzoeker.
8. Patiënten met matige tot ernstige functionele leverinsufficiëntie overeenkomstig met Child-

Pugh classificatie B en C. Patiënten met verminderde lever-cellulaire integriteit zoals door alanine aminotransferase (ALT) of aspartaataminotransferase (AST) waarden hoger dan 3 maal de bovenlimiet van normaal.

9.Voorgeschiedenis van acute hepatitis binnen 3 maanden vóór bezoek 1 of chronische hepatitis of een positief resultaat op anti-hepatitis A IgM antilichamen binnen 6 maanden voor bezoek 1, hepatitis B oppervlakte-antigeen of anti-hepatitis C-antilichamen.

Voorgeschiedenis van infectie met het humaan immunodeficiëntie-virus (HIV).

10.Patiënten met slechte nierfunctie. Kreatineklaring minder dan 45 mL/min bij bezoek 1 (berekend volgens de Cockcroft Gault-formule).

11.Voorgeschiedenis van een grote gastrointestinale voorprocedure (bijv. maagbypass) of gastrointestinale aandoeningen (bijv. acute diarree, 'blind loop'-syndroom, dumpingsyndroom van de maag, ziekte van Whipple) die de absorptie of metabolisatie van GRT6005 kunnen aantasten.

12.Aanwezigheid van risicofactoren voor Torsade de Pointes (bijv. hartfalen, hypokalemie, bradycardie, lang QT-syndroom).

13.Aanwezigheid van QTcF > 450 ms bij bezoek 1.

14.Voorgeschiedenis van stoornis met aanvallen en/of epilepsie of een aandoening geassocieerd met een significant risico voor stoornis met aanvallen of epilepsie bij bezoek 1, naar de mening van de onderzoeker.

15.Voorgeschiedenis of aanwezigheid van kwaadaardigheid, met uitzondering van geneeskundig behandelde proefpersonen of proefpersonen die sinds ten minste 2 jaar in remissie van kanker zijn en geen behandeling nodig hebben.

16.Patiënten met chronische LRP mogelijk geassocieerd met een specifieke ruggengraatsoorzaak (bijv. gekende spondylosisthesis van ernstige graad [Graad 3 of 4], tumor, infectie, vertebrale compressie fractuur [voorgeschiedenis *1 jaar], ziekte van Paget, absolute ruggegraatstenose).

17.Patiënten met >1 eerdere operaties aan de lage rug of recente lage rugoperatie (binnen de laatste 12 maanden) of geplande lage rugoperatie tijdens het onderzoek of elke andere geplande operatie of pijnlijke procedure tijdens het verloop van het onderzoek die, naar de mening van de onderzoeker, werkzaamheids- of veiligheidsevaluaties kan beïnvloeden.

18.Elke invasieve procedure gericht op het verminderen van lage rugpijn (bijv. epidurale injecties, facet gewricht of SI-gewrichtsblokinjectie) binnen de laatste 3 maanden en gedurende het hele onderzoek.

19.Patiënten met een vorm van neuromodulatie (ruggemergstimulatietherapie, perifere neuromodulatie, diepe-hersenenstimulatie).

20.Klinisch relevante voorgeschiedenis van overgevoeligheid, allergie of contraindicaties voor een van de vulstoffen van de IMP's, paracetamol/acetaminofen, tapentadol HCl of opioïde analgetica (of vulstoffen).

21.Aanwezigheid van andere aandoeningen dan LRP die de evaluatie of zelfevaluatie van pijn kunnen verwarren, zoals, maar niet beperkt tot, anatomische vervormingen, significante huidaandoeningen zoals infecties (abscessen of zweren), unilaterale of bilaterale pijn in de onderste ledematen, onafhankelijk van de indicatie chronische ORB, pijnlijke veneuze insufficiëntie, pijnlijk posttrombotisch syndroom, pijnlijke artrose van de knie, distale ontsteking van de onderste ledematen of algehele wijdverspreide pijn zoals fibromyalgie.

22.Patiënten met BMI *18 kg/m² en *35 kg/m².

23.Lopend onderzoek of toepassing voor verzekerings/staatsvoordelen wegens chronische pijn of handicap en, indien verleend, voordelen die in het gedrang kunnen komen door

deelname aan het onderzoek.

24.Verhoogde intracraniale druk, veroorzaakt door bijv. ernstig traumatisch hersenletsel of ischemisch hersenletsel.

25.Patiënten met significante ademhalingsdepressie, met acute of ernstige bronchiale astma of hypercapnie, en vermoeden van of gediagnosticeerde slaapapneu.

26.Aanwezigheid of vermoeden van paralytische ileus.

27.Gebruik van verboden medicatie zoals gespecificeerd in "verboden medicaties".

28.Zeldzame erfelijke problemen van intolerantie voor galactose, Lapp lactase-deficiëntie, of slechte opname van glucose galactose, intolerantie voor lactose.

29.Aandoeningen die behandeling met verboden medicatie vereisen.

30.Patiënten met een painDETECT-score van ≥ 19 en nadat het maximale aantal proefpersonen voor de 'positieve' painDETECT-subgroep bereikt is

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-07-2013
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	GRT6005
Generieke naam:	GRT6005
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Palexia
Generieke naam:	tapentadol hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum:	09-12-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2012-001920-36-NL
CCMO	NL41830.060.12