

Effecten van pre-operatieve pijnbehandeling, middels duloxetine, op postoperatieve uitkomsten na totale heup- of knie arthroplastiek.

Gepubliceerd: 24-02-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bepalen van de mate van pijnverlichting 6 maanden na THA / TKA, wanneer pre-operatief is gescreend op centrale pijn en aansluitend is behandeld, voor een periode van 10 weken, met duloxetine, vergeleken met standaard behandeling (geen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41519

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Duloxetine in Artrose studie (DOA-studie)

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting ARGON (reumafonds)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1. Heupartrose, 2. Knieartrose, 3. Duloxetine, 4. Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van postoperatieve pijn, bepaald met de pijn subschalen van de "Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) / "Hip disability and Osteoarthritis Outcome Score" (HOOS).

Secundaire uitkomstmaten

Pijn

Secundaire eindpunten die gebruikt zullen worden om de ervaren pijnverandering te objectiveren zijn de *Visual Analogue Scale* (VAS) en de pijnschalen van de KOOS/HOOS. Neuropatische pijn zal worden bepaald door middel van de gemodificeerde-painDETECT (m-PDQ) vragenlijst (knie m-PDQ, heup m-PDQ)

Sensitisatie/gevoeligheid

Twee QST-methoden zullen worden gebruikt om de eigenschappen welke geassocieerd worden met neuropatische pijn en/of (centrale) sensitisatie te objectiveren, namelijk; Mechanical Temporal Summation (MTS) en Blunt Pressure Pain Thresholds (PPT).

Functie en fysieke activiteit

Verandering in functie zal worden geobjectiveerd door middel van de volgende KOOS/HOOS subschalen: symptomen, ADL en sport/recreatie. Verandering van fysieke activiteit zal worden gemeten met de *International Physical Activity

Questionnaire*(IPAQ)

Kwaliteit van leven en tevredenheid

Verandering in kwaliteit van leven zal worden bepaald door middel van de *QOL* subschaal van de KOOS/HOOS en de SF-36 vragenlijst. De ervaren mate van verwachting (in relatie tot de postoperatieve uitkomsten) zal worden bepaald middels de *Hospital for Special Surgery Knee Replacement Expectations survey* (HSSKR) of met de *Hospital for Special Surgery Hip Replacement Expectations survey* (HSSHR). Verder zal de *Patient Global Impression of Improvement* (PGI-I) schaal worden afgenomen om een verandering in de ervaren tevredenheid te objectiveren.

Depressie en angst

Verandering in depressie en angst zal worden bepaald middels de *Hospital Anxiety and Depression Scale* (HADS).

Pijn catastroferen

Pijn catastroferen zal worden bepaald middels de "pain catastrophizing questionnaire" (PCS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale gewrichtsvervanging wordt beschouwd als één van de meest veilige, succesvolle, en kosteneffectieve behandelmethodes voor ernstige artrose.

Ondanks de onmiskenbare voordelen, ervaart ongeveer 10-20% van de Totale Heup en Knie Arthroplastiek patiënten postoperatieve residuale pijn, vaak onbegrepen. Deze postoperatieve residuale pijn is een bepalende factor voor patiënttevredenheid. Op basis van eerder onderzoek zijn er aanwijzingen dat verondersteld kan worden dat een preoperatieve mate van centrale sensitisatie (gevoeligheid) kan leiden tot verminderde postoperatieve uitkomsten, zoals residuale pijn. Duloxetine, een antidepressivum, is effectief gebleken in verschillende chronische pijn syndromen waarin centrale sensitisatie waarschijnlijk het onderliggend verantwoordelijk pathofysiologische mechanisme is. Hypothese in dit onderzoek is dat preoperatieve screening op centrale pijn gevolgd door 10 weken Duloxetine behandeling, zal leiden tot een vermindering in postoperatieve pijn.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de mate van pijnverlichting 6 maanden na THA / TKA, wanneer pre-operatief is gescreend op centrale pijn en aansluitend is behandeld, voor een periode van 10 weken, met duloxetine, vergeleken met standaard behandeling (geen duloxetine)

Onderzoeksopzet

Multi-centrum, pragmatische, prospectieve, open-label, gerandomiseerde klinische trial (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt pre-operatief Duloxetine voor een periode van 10 weken, de controle groep krijgt standaard zorg (geen Duloxetine).

Inschatting van belasting en risico

Vergeleken met standaard klinische zorg (niet participeren) is de belasting en risico van deelname:

- Deelnemers in groep A "interventie groep" moeten uit medicatieveiligheidsredenen de polikliniek vaker bezoeken dan patiënten in groep B "standaard zorg" en niet deelnemers. De "interventie groep" en "standaard zorg groep" bezoekt de polikliniek respectievelijk 4 en 1 maal vaker dan niet deelnemers. Voor de "standaard zorg" groep behelst deelname 1 extra polikliniekbezoek (baseline screening). De overige visitaties zullen worden gecombineerd met de standaard zorg, zodat dit geen additionele belasting vormt.
- Tijdens het baseline bezoek (T0) zal extra bloed worden geprikt zodat gecontroleerd kan worden op contra-indicaties voor duloxetine gebruik. Verder zal op het tijdstip T1 bij groep A, extra bloed worden geprikt om eventuele duloxetine geïnduceerde hyponatraemie te ontdekken.

- Op 8 tijdstippen worden vragenlijsten afgenomen
- Quantitative sensory testing op 4 tijdstippen (T0-T3) voor groep A deelnemers (duloxetine), en op 2 tijdstippen (T0+T3) voor groep B deelnemers (usual care).
- De helft van de deelnemers (groep A) zal duloxetine krijgen, deze deelnemers kunnen bijwerkingen ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

1. Primaire heup/knie artrose (gebaseerd op de klinische en radiologische ACR-criteria)
2. leeftijd > 18 jaar
3. Een neuropatisch of ten minste een gemengd nociceptief / neuropathisch pijntype (m-painDETECT-score>12)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Algemene exclusiecriteria:

1. Chirurgische heup- of knie interventies korter dan 1 jaar geleden
2. Cognitieve en/of neurologische aandoeningen die sterk kunnen interfereren met vragenlijstonderzoek (bv. dementie)
3. Ernstige of instabiele medische aandoeningen die gedurende de studiedeelname waarschijnlijk zullen leiden tot hospitalisatie, of sterk compromitteren met studieparticipatie.
4. Geplande of voornemens uit te voeren THA of TKA binnen de studieduur (anders dan de huidige voorgenomen THA/TKA)
5. Perifeer zenuwletsel in voorgeschiedenis
6. Een voorgeschiedenis van duloxetine gebruik. ;Duloxetine gerelateerde exclusiecriteria:
7. Allergie voor de studiemedicatie, of onderdelen van de duloxetine capsule (of een andere SNRI)
8. Maagzweer of andere bloedstollingsstoornis (of een andere substantiële risicofactor voor bloedingen)
9. Psychiatrische aandoening, anders dan depressie
10. Ernstige depressie (HADS score >15 op depressie subschaal)
11. Alcohol of middelenmisbruik/verslaving in voorgeschiedenis (anders dan nicotine en cafeïne) korter dan 5 jaar geleden.
12. Zwanger of lacterend, of plannen voor een zwangerschap binnen de studieperiode.
13. Hartritmestoornis, hartfalen of hartinfarct in voorgeschiedenis
14. Leverfunctiestoornis , cirrose of lever transplantatie in voorgeschiedenis
15. Ernstige nierfunctiestoornis of niertransplantatie in voorgeschiedenis of ondergaat nierdialyse
16. Hyponatraemie of regelmatig hyponatriëmien in voorgeschiedenis
17. Oncontroleerbare hypertensie, glaucoom (of verhoogde intraoculaire druk), oncontroleerbare schildklieraandoening of oncontroleerbare toevallen in voorgeschiedenis
18. Gebruik van MAO-remmers, TCAs, SSRIs of SNRIs in het voorgaande jaar
19. Gebruik van sterke CYP1A2-remmers in voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2014
Aantal proefpersonen:	119
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Duloxetine
Generieke naam:	Cymbalta
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2013-004313-41-NL
CCMO	NL47659.042.14