

Pijnstilling via de neus bij kinderen. Een observationeel multiecenter prospectieve cohort studie naar intranasale fentanyl bij kinderen op de spoedeisende hulp

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doel: Vaststellen dat intranasale fentanyl een effectieve route is voor acute pijnstilling op de SEH bij kinderen en net zo veilig als intraveneuze toediening. Secundaire doelen: Vaststellen of toediening via de intranasale route snel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijnstilling via de neus met fentanyl bij kinderen

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

botbreuken, luxaties, wonden of brandwonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rode Kruis Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fentanyl, Intranasaal, Kinderen, Spoedeisende Hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van pijn, geobjectiveerd middels Wong-Baker-Faces-Scale (3-8 jaar) of Visual Analogue Scale (8-18 jaar) 10 minuten na geven van intranasale fentanyl.

Registratie van adverse events, serious events and complicaties

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscores na 5, 10,20,30,60 minuten

Tijd tot toedienen van intranasale fentanyl

Dokter en verpleegkundige tevredenheid met manier van toedienen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn is een veelvoorkomend probleem op de Spoedeisende Hulp; zeker bij kinderen levert dit veel angst en stress op. Om adequate pijnstilling te geven, moet vaak een infuus worden gegeven, wat nog meer angst en stress oplevert. Tegenwoordig kunnen krachtige pijnstillers, zoals fentanyl, echter ook met een verstuiver via de neus worden gegeven.

Onze hypothese is dat fentanyl, als het intranasaal wordt gegeven bij kinderen op de Spoedeisende hulp, veilig is en zorgt voor adequate pijnstilling.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Vaststellen dat intranasale fentanyl een effectieve route is voor acute pijnstilling op de SEH bij kinderen en net zo veilig als intraveneuze toediening.

Secundaire doelen:

Vaststellen of toediening via de intranasale route snel is

Tevredenheidsscores van toediening vaststellen

Onderzoeksopzet

Multi-center observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie geeft geen extra risico voor de patient. Het geven van de intranasale fentanyl behoort tot de behandeling op de SEH.

Belasting is 60 minuten geobserveerd worden op de SEH door aansluiten aan de monitor en vragen naar de pijnscore van de patient op 6 tijdstippen.

Contactpersonen

Publiek

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
NL

Wetenschappelijk

Rode Kruis Ziekenhuis

Vondellaan 13
Beverwijk 1942LE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen ouder dan 2 jaar op de SEH

Pijn door fractures, luxaties, wonden of brandwonden

Die intranasale fentanyl hebben toegediend gekregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen < 2 jaar

Geen intranasale fentanyl toegediend gekregen vanwege neusobstructie, neusbloeding of allergie voor fentanyl

Wettelijk vertegenwoordiger niet in staat om informed consent te ondertekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	fentanyl
Generieke naam:	fentanyl
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Instanyl
Generieke naam:	fentanyl

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2014-003214-85-NL

NL49994.094.14