

Een placebo-gecontroleerde dubbel-blinde studie naar de effecten van tapentadol op endogene pijnstilling en pijnafname in patiënten met lage rugpijn.

Gepubliceerd: 17-12-2015 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van de studie is tweeledig: A. Wat is het effect van de tapentadolbehandeling op de pijn en B. Zijn er specifieke fenotypes die de mate van pijnstilling door tapentadol voorspellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42741

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LCAT

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)

Synoniemen aandoening

lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Grunenthal, Leids Universitair Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lage rugpijn, pijn, tapentadol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Pijnstilling
2. Mate van verbetering van endogene pijnstilling

Secundaire uitkomstmaten

Mate van verbetering van de gemoedstoestand, neuropatische pijnklachten en activiteiten in de huiselijke sfeer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische lage rugpijn komt zeer veel voor in Nederland. Deze studie bestaat uit twee onderdelen:

- 1) fenotyperen van de patient middels het uitvoeren van een aantal pijntesten (om endogene pijnstilling te testen), QST (quantitative sensory testing) en een 4-tal vragen lijsten om een indicatie te krijgen van de gemoedstoestand van de patient, de mate waarin de patient beïnvloed wordt in zijn/haar dagelijks functioneren en de aanwezigheid van neuropatische klachten.
- 2) de behandeling met tapentadol gedurende 3 maanden.

Het doel van de studie is tweeledig: A. Wat is het effect van de tapentadolbehandeling op de pijn en B. Zijn er specifieke fenotypes die de mate van pijnstilling door tapentadol voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is tweeledig: A. Wat is het effect van de tapentadolbehandeling op de pijn en B. Zijn er specifieke fenotypes die de mate

van pijnstilling door tapentadol voorspellen.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, gerandomiseerd en placebo gecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Pijntesten (5 maal in een periode van 4-5 maanden) 2. Vragenlijsten (4 vragenlijsten, 5 maal af te nemen in een periode van 4-5 maanden) 3. Dagelijkse inname van tapentadol/placebo gedurende 3 maanden

Inschatting van belasting en risico

Ze kunnen initieel last hebben van duizeligheid en obstipatie. Deze klachten gaan over in 1-2 weken tijd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

mannen envrouwen van 18-75 jaar
ASA klasse 1-2 met een BMI < 40 en CLBP > 3 maanden en een pijnscore van 3 of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet instaat zijn inrmed consent te geven;
Onderliggende medische of psychiatrische ziekte;
zwangerschap/borstvoeding;
gebruik van sterke opiaten/benzodiazepines;
Afwijkingen aan de wervelkolom/voorafgaande chirurgie aan de wervelkolom

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2016

Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Palexia
Generieke naam: Tapentadol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-12-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2015-005259-28-NL
CCMO	NL55839.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-10-2018
Totaal aantal deelnemers:	40