

Een gerandomiseerde, dubbel blinde, placebo gecontroleerde studie naar het effect van 3 maanden behandeling met tapetadol op CPM en pijnafname in patiënten met fibromyalgie

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

1. fenotyperen van fibromyalgiepatiënten2. het testen van het effect van een drie-maanden behandeling met tapentadol op fibromyalgiepijn3. aantonen van een relatie tussen behandelingseffect en specifieke fenotypes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FCAT

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

spierreuma

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: fibromyalgie, pijn, tapentadol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van endogene pijnstilling (CPM) en afname van de spontane pijn

Secundaire uitkomstmaten

C-vezel morfologie in de cornea fotos

Endogene pijnstilling (OA) en centrale sensitisatie (windup)

Effect van tapentadol op gemoed en neuropathische pijnklachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibromyalgie is een complexe aandoening die gepaard gaat met pijn en specifieke symptomen zoals depressie en slaapstoornissen. Deze studie bestaat uit twee delen:

1) fenotyperen van de populatie door middel van specifieke testen:
a/ Cornea Confocale Microscopie om de C-vezels in de cornea te kwantificeren,
b/ Testen voor het meten van endogene pijnstilling (conditioned pain modulation en offset analgesia),
c/ testen voor het aantonen van centrale sensitisatie (temporal summation/windup)
d/ vragenlijsten om een indicatie te krijgen van de aanwezigheid van neuropathische pijn en de gemoedstoestand.

2) een RCT naar het effect van tapentadol op de pijn. Patienten worden 3 maanden behandeld.

He idee achter de studie is dat specifieke fenotypen een grotere kans hebben op

een geslaagde behandeling met tapentadol. We zullen daarom een subgroep analyse uitvoeren. We verwachten een 4 tal subgroepen te vinden, een groep met afwijkingen in de C-vezels en een groep zonder afwijkingen. In beide groepen verwachten we subpopulaties met en zonder centrale sensitisatie. Mogelijk werkt tapentadol met name bij die patienten die centrale sensitisatie tonen, onafhankelijk van de aanwezigheid van perifere zenuwschade.

Doel van het onderzoek

1. fenotyperen van fibromyalgiepatienten
2. het testen van het effect van een drie-maanden behandeling met tapentadol op fibromyalgiepijn
3. aantoenen van een relatie tussen behandelingseffect en specifieke fenotypes.

Onderzoeksopzet

Patienten zullen 5 maal het ziekenhuis bezoeken:

Dag 1: Screening en de 5 bovengenoemde testen worden uitgevoerd. Hierna wordt gestart met de medicatie: tapentadol of placebo 2 dd max. 250 mg (week 1-3 is de titratie fase). De behandeling zal 3 maanden duren.

Dag 2: na 1 maand behandeling, test b-d (CCM wordt slechts op DAG 1 uitgevoerd);

DAG 3: na 2 maanden behandeling, test b-d

DAG 4: na 3 maanden behandeling, test b-d

DAG 5: 1 maand na staken behandeling: test b-d

De patient zal verder regelmatig (1-2 maal per week) worden gebeld voor het doorgeven van de pijnscores.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1, Dagelijks slikken van medicatie; 2. 3 pijntesten; 3. 4 vragenlijsten 4. corneafotos

Inschatting van belasting en risico

Matig, mogelijk initieel last van duizeligheid en obstipatie. Deze klachten gaan na 1-2 weken weer voorbij.

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)

-18-75 jr;
-man of vrouw;
-ASA 1-2;
BMI < 40;
Pijnscore * 5;
Voldoen aan de criteria van de American College of Rheumatology criteria voor fibromyalgie (2010);
Abnormale CPM.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet instaat zijn informed consent te geven;
een long, nier, lever, hart, GE of psychiatrische ziekte;
allergie voor de studiemedicatie;
gebruik van illegale drugs
zwangerschap of borstvoeding
gebruik van sterke opiaten en/of benzodiazepines.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2016
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 Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2015-005258-37-NL
CCMO	NL55837.058.15