

Vermindering van pijn en ongemak tijdens en na een beenmergpunctie

Gepubliceerd: 12-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Doel van de studie is om te onderzoeken welk pre-medicatie schema het beste de pijn tijdens en na een beenmergpunctie vermindert en welk pre-medicatieschema het beste de angst voor een eventuele volgende punctie vermindert. Daarbij wordt ook gekeken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPADI

Aandoening

- Overige aandoening
- Hematologische en lymfatisch weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Beenmergpunctie, botboring

Aandoening

Pijn en angstbeleving

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting klinisch wetenschappelijke onderzoek Slotervaartziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Beenmerg onderzoek, Pijn beleid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn:

1. De pijnscore gemeten op de Visual Analogue Scale (VAS) voor pijn direct na de beenmergpunctie, waarbij twee punten verschil gedefinieerd is als een klinisch relevant verschil.
2. De angst voor een eventuele volgende beenmergpunctie gemeten op de VAS voor angst, gemeten twee weken na de procedure.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

1. de basale angst, gemeten middels de Fear of Pain Questionnaire-III
2. VAS voor pijn en angst op de andere momenten dan de primaire uitkomstmaten
3. de angst voor een volgende beenmergpunctie gemeten middels de 5-point-Likert scale
4. het ongemak wat patiënten ervaren hebben rondom de procedure, gemeten op een VAS voor discomfort
5. de mogelijkheid om patiënten te instrueren tijdens de procedure onder invloed van de verschillende medicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beenmergpunctie is een onderzoek dat regelmatig verricht wordt, vaak wordt dit gedaan onder alleen lokale anesthesie. De meeste patiënten ervaren een beenmergpunctie als een vervelend en pijnlijk onderzoek. Dit zorgt ervoor dat patiënten opzien tegen een eventuele volgende beenmergpunctie. Er bestaan geen duidelijke richtlijnen voor pijn en angst medicatie voorafgaande aan een beenmergpunctie, terwijl dit er wel voor zou kunnen zorgen dat patiënten het onderzoek makkelijker ondergaan. In het ziekenhuis waar de studie plaats zal vinden worden twee verschillende pre-medicatie schema's gebruikt voor pijn en angstreductie. Deze studie onderzoekt de verschillende pre-medicatie schema's op pijn gedurende en na de beenmergpunctie en op angst voor een eventuele volgende beenmergpunctie.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is om te onderzoeken welk pre-medicatie schema het beste de pijn tijdens en na een beenmergpunctie vermindert en welk pre-medicatieschema het beste de angst voor een eventuele volgende punctie vermindert. Daarbij wordt ook gekeken naar wat de verschillende schema's voor effect hebben op het ongemak rondom de procedure en of er patiëntgerelateerde factoren zijn die invloed hebben op de pijn en angstbeleving.

Onderzoeksopzet

Dit zal een dubbel blind gerandomiseerd onderzoek zijn waarbij twee verschillende pre-medicatie schema's worden vergeleken voorafgaand aan een beenmergpunctie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie: Midazolam 7,5mg, oraal, eenmalig + morfine 10mg, oraal, eenmalig
Controle: Lorazepam 1mg, oraal, eenmalig + paracetamol 1000mg, oraal, eenmalig

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die meedoen met de studie zullen de beenmergpunctie op dezelfde manier ondergaan als patiënten die niet meedoen met de studie, het verschil is dat patiënten middels loting één van de twee pre-medicatie schema's zullen krijgen, waar anders de behandelend arts één van de pre-medicatie schema's bepaald. Beide medicatieschema's worden al jaren gebruikt binnen het MC Slotervaart en hebben aanvaardbare bijwerkingen. Patiënten zal gevraagd worden een aantal vragen- en scorelijsten in te vullen op de dag van de procedure en

op de dag dat de patiënten terugkomen op de polikliniek voor de uitslag.
Patiënten hoeven niet extra naar het ziekenhuis te komen voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
NL

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
Amsterdam 1066EC
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. Patiënten met een indicatie om een eerste beenmergpunctie te krijgen in het MC Slotervaart
2. Leeftijd > 18 jaar

3. De patiënt is in staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een bekende allergie voor een van de medicijnen die gebruikt worden tijdens de studie
2. Zwangerschap
3. Patiënten die klinisch opgenomen liggen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2016
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dormicum
Generieke naam:	midazolam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lorazepam

Generieke naam:	lorazepam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	morfine
Generieke naam:	morfine sulfaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	paracetamol
Generieke naam:	paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22677
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-002906-38-NL
CCMO	NL58525.048.16
OMON	NL-OMON22677

Resultaten

Einddatum onderzoek: 28-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 42