

Farmacologische preventie van post-sternotomie pijn door verschuiving van het pijnmodulatiesysteem in de richting van Anti-Nociceptie

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

Om het effect van farmacologische interventie op de overgang van Pro-Nociceptie naar Anti-Nociceptie te bestuderen en na te gaan of dit de ontwikkeling van chronische postoperative pijn remt.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44134

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MASTER studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chronische pijn, postoperatieve pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, pijn na chirurgie, sternotomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontwikkeling van chronische postoperatieve pijn zoals gemeten op 3 maanden na chirurgie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Acute postoperatieve pijn
2. Chronische postoperatieve pijn na 1 jaar

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve pijn en de ontwikkeling van chronische pijn na een ingreep is een ernstige complicatie van de chirurgische behandeling. Hoewel de behandeling van acute postoperatieve pijn goed is georganiseerd, komt chronische pijn nog relatief vaak voor. Dit laatste is afhankelijk van vele factoren, waaronder het type operatie (een hoge incidentie van postoperatieve chronische pijn wordt gezien na thoracotomie, sternotomieën voor coronaire bypass-operatie, borstamputaties en liesbreuk chirurgie) en specifieke patiëntgebonden factoren. Deze patiëntgebonden factoren omvatten onder andere het endogene pijn/analgesie systeem. Dit systeem is direct betrokken bij de perceptie en modulatie van pijnprikkels in het lichaam en zorgt ervoor dat sommige prikkels worden onderdrukt (Anti-Nociceptie) terwijl anderen worden versterkt (Pro-Nociceptie). Het preoperatieve evenwicht tussen anti- en pronociceptie kan een cruciale rol spelen bij de ontwikkeling van postoperatieve chronische pijn. Verbetering van het preoperatieve nociceptieve profiel van de patiënt, bijvoorbeeld door farmacologische interventie kan de endogene remming van pijn versterken of de faciliteren remme. Dit kan het risico van postoperatieve pijn te verminderen. Dit is het onderwerp van deze studie.

Doel van het onderzoek

Om het effect van farmacologische interventie op de overgang van Pro-Nociceptie naar Anti-Nociceptie te bestuderen en na te gaan of dit de ontwikkeling van

chronische postoperative pijn remt.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, interventioneel, gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Toediening van ofwel duloxetine, pregabaline of placebo gedurende maximaal 3 weken voor de operatie. 2. Voor en na behandeling zoals onder 2 vermeld het uitvoeren van een aantal pijntesten en het invullen van questionnaires.

Inschatting van belasting en risico

1. Belasting door medicatie: duizeligheid/lichtheid in het hoofd. Dit verdwijnt na enige dagen.
2. Belasting door pijntesten: gering, het wordt niet als belasten eerder als vervelend ervaren.

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)

Man/vrouwen, ASA 1-3, 18-75 jaar, die een geplande ingreep ondergaan met sternotomie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pijn scores > 3; aanwezigheid van chronische pijn aandoeningen; regelmatig gebruik van pijnstillers; gebruik van MAO remmers in de laatste 14 dagen; glaucoom; onvermogen om een questionnaire in te vullen; cognitieve dysfunctie; onder behandeling voor depressie of soortgelijke aandoeningen; niet instaat zijn informed consent te geven; niet in staat zijn met de onderzoekers te communiceren; allergie voor studiemedicatie; onbehandelde hypertensie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 20-11-2015
Aantal proefpersonen: 300
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Cymbalta
Generieke naam: duloxetine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Lyrica
Generieke naam: Pregabaline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-10-2015
Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2016
Soort: Amendement
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	EUCTR2014-005701-20-NL
CCMO	NL52049.058.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 12-09-2018

Totaal aantal deelnemers: 75

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely