

Omkering van opiaat ademdepressie door het hormoon TRH

Gepubliceerd: 07-03-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het bestuderen van het ademeffect van TRH op opiaat-geïnduceerde ademdepressie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RETRO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

opiaat-geïnduceerde ademdepressie

Aandoening

opiaat-geïnduceerde ademdepressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademdepressie, opiaten, TRH

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ventilatie

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De moderne geneeskunde is sterk afhankelijk van opiaten voor het behandelen van matige tot ernstige pijn. Het gebruik van opiaten gaat gepaard met ernstige bijwerkingen zoals opiaat-geïnduceerde ademhalingsdepressie (OIRD). Er zijn verschillende manieren om OIRD te voorkomen of te behandelen. Een mogelijke behandeling van OIRD is met het hormoon TRH (Glu-His-Pro-NH₂). Een aantal studies hebben het effect van TRH op de ademhaling gemeten. In 1991, In deze studie onderzoeken wij het effect van intraveneus TRH op OIRD.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het ademeffect van TRH op opiaat-geïnduceerde ademdepressie.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd, crossover

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van TRH en met van de ademhaling

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de vrijwilligers is beperkt, terwijl het voordeel van de studie groot is, met mogelijk zelfs de ontwikkeling van een compleet nieuwe

behandelingsstrategie om OIRD te vermijden. Dit is zeer relevant, gezien de grote opiaatepidemie in de VS.

TRH: De meest voorkomende bijwerkingen van TRH zijn blozen, misselijkheid, braken en kleine verhogingen van de bloeddruk en hartslag. Alle gemelde bijwerkingen zijn van korte duur en mild.

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)

Gezonde mannelijke of vrouwelijke vrijwilligers
18-40 jr
BMI < 30 kg/m²
in staat zijn informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neuromusculaire aandoeningen
Allergie voor voedsel of medicatie
een medische of psychiatrische aandoening
Alcohol gebruik > 21 eenheden per week
zwangerschap, lactatie
meedoen aan een andere trial in de maand voorafgaande aan deze studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-04-2018
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Protireline
Generieke naam:	TRH
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2018
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	EUCTR2017-004973-15-NL
CCMO	NL64429.058.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-08-2018

Totaal aantal deelnemers: 7

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely