

Amitriptyline 10% of ketamine 10% crème voor neuropathische pijn: gerandomiseerde dubbelblinde placebo- gecontroleerde cross-over multicentrum pilot studie

Gepubliceerd: 19-01-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van de studie is om de haalbaarheid in te schatten voor een gepowerde dubbelblinde studie en om op basis van de gemiddelde pijnvermindering een powercalculatie te kunnen maken, alsmede tolerantie en veiligheid te testen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot studie amitriptyline of ketamine creme voor neuropathische pijn

Aandoening

- Therapeutische en niet-therapeutische effecten (excl. toxiciteit)

Synoniemen aandoening

neuropathisch pijn syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Westfries Gasthuis

Overige ondersteuning: subsidie wordt aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gerandomiseerd, neuropathische pijn, pijnstillendecrèmes, pilotstudie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil pijnscore op NRS tussen actieve crème en placebo

Secundaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van een gerandomiseerde dubbelblinde placebo-gecontroleerde cross-over studie met de volgende vragen: effectiviteit op andere diverse schalen (zie meetschalen), percentage patiënten die responderen en die geïnccludeerd worden na de testfase, begrijpelijkheid en volledigheid van vragenlijsten, percentage drop-outs, bijwerkingen, logistiek en randomisatieproces, tolerantie en veiligheid van de crèmes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuropathische pijn heeft een negatieve invloed op kwaliteit van leven, werk, slaap en depressiviteit. Compliance van orale neuropathische pijnmedicatie na een jaar is laag (~45%), waarschijnlijk vanwege te weinig of geen effect en bijwerkingen, zoals concentratieproblemen en suffigheid. Daarom is het van belang om nieuwe behandelstrategieën te onderzoeken, om neuropathische pijn te verminderen en daarmee de negatieve impact op kwaliteit van leven en maatschappij.

Topicale analgetica zijn een interessante therapeutische optie, vanwege het beïnvloeden van de lokale overactieve beschadigde zenuw. Omdat het beoogd effect perifeer is en gehouden aan de dosering de actieve stof niet in de

bloedbaan terecht komt, zijn centrale bijwerkingen nihil.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om de haalbaarheid in te schatten voor een gepowerde dubbelblinde studie en om op basis van de gemiddelde pijnvermindering een powercalculatie te kunnen maken, alsmede tolerantie en veiligheid te testen.

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerd, dubbel-geblindeerd, placebo-gecontroleerd, cross-over multicentrum pilot studie.

De studie bestaat uit 2 delen:

- Dubbelblinde placebogecontroleerde cross-over studie met amitriptyline 10% / placebo crème (1 week met crème A, 1 week wash out, 1 week crème B)
- Dubbelblinde placebogecontroleerde cross-over studie met ketamine 10% / placebo crème (1 week met crème A, 1 week wash out, 1 week crème B)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een lokale behandeling met een crème (met ketamine of placebo of met amitriptyline of placebo).

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt bij deelname aan het onderzoek bestaat uit het beantwoorden van verschillende vragenlijsten:

- Slaapschaal van Brief Pain Inventory (BPI)
- Specifieke neuropathische pijnschaal
- EuroQol-5 dimension quality of life index (EQ-5D-5L)
- Patiënt's Global Impression of Change (PGIC)
- met algemene vragen na behandeling
- met specifieke vragen over de crèmes

Ook zal de patiënt enkele malen extra op de polikliniek komen en zal het polibezoek 5-20 minuten langer duren.

De risico's bij deelname aan het onderzoek zijn minimaal, een lokale reactie op de plaats waar de pijnstillende crème of placebo wordt toegepast is < 1% ook bestaat het risico op een hematoom na de venapunctie

Contactpersonen

Publiek

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3
Hoorn 1624NP
NL

Wetenschappelijk

Westfries Gasthuis

Maelsonstraat 3
Hoorn 1624NP
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)

- perifere zenuwpijn (DOT: 130)
- ≥ 18 jaar, wilsbekwaam
- ≥ 5 en < 10 op de Visual Analogue Scale (VAS)
- max. 10% van de huidoppervlakte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of geplande zwangerschap in de studieperiode
- Open wonden op de plaats van de neuropathische pijn
- Huidig gebruik van topicale analgetica
- Aanwezigheid van andere pijnsyndromen zoals het wijdverspreid pijnsyndroom
- Aanwezigheid van ernstige psychologische/psychiatrische morbiditeit
- Verslaving aan bedwelmende middelen
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Overgevoeligheid voor de medicatie (actieve stof en de hulpstoffen)
- gebruik van ketamine en amitriptyline

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-02-2017
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	not applicable
Generieke naam:	amitriptyline

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	not applicable
Generieke naam:	Ketamine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2019

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2014-005656-26-NL
CCMO	NL51748.094.15