

Morfine IV vs paracetamol IV na cardiochirurgie in kinderen

Gepubliceerd: 22-10-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is het verminderen van de cumulatieve morfine dosering met meer dan 30% door het geven van intraveneuze paracetamol.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Morfine IV vs paracetamol IV bij neonaten en kinderen na cardiochirurgie

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijn na operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intensive Care Kinderen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW- goed gebruik geneesmiddelen programma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartoperatie, Kinderen, Pijnstilling, Sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cumulatieve morfine dosering gedurende de eerste 48 uren post-operatief in mcg/kg.

Secundaire uitkomstmaten

Mate van pijn, bepaald door gevalideerde PD scores tot 48 uur na het stoppen van de studiemedicatie

Incidentie van ongewenste bijwerkingen van medicatie

Incidentie van gebruik van sedativa

Duur van beademing (in uren)

Incidentie van over- of ondersedatie

Incidentie van delier en afkickverschijnselen

Duur van opname op IC kindergeneeskunde

Gebruik van corticosteroiden door anesthesie

Pijnmeting door ouders 2 dagen na ontslag uit het ziekenhuis

Concentratie cortisol en ACTH

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland worden jaarlijks 800 kinderen geopereerd aan een aangeboren hartafwijking in één van de vier aangewezen centra (Rotterdam, Leiden, Groningen, Utrecht). Twee derde van de operaties vinden plaats voor de leeftijd van drie jaar.

Wereldwijd verschillen de doseringen en type pijnstilling postoperatief, omdat
1) er geen op populatie farmacokinetiek (PK) gebaseerde doseringsadviezen zijn,
2) er geen evidence-based richtlijnen zijn. De dosering van morfine varieert
van 10 tot 80 mcg/kg/u op basis van lokale behandelprotocollen.

Morfine is wereldwijd het meeste gebruikte analgeticum na cardiochirurgie bij kinderen. Echter, morfine heeft enkele ongewenste effecten, zoals hypotensie en respiratoire depressie. Patienten na cardiochirurgie kunnen baat hebben bij een niet-opioide pijnstiller, zoals paracetamol, als vervanging van morfine.

Tevens zijn er aanwijzingen dat het gebruik van opioïden de concentratie van stresshormonen kunnen beïnvloeden. In de PACS studie krijgt een deel van de patienten geen opioïden als primaire pijnstiller na de operatie. Bij alle kinderen zullen stresshormonen worden gemeten om de invloed van opioïden te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het verminderen van de cumulatieve morfine dosering met meer dan 30% door het geven van intraveneuze paracetamol.

Onderzoeksopzet

prospectief, dubbel blind gerandomizeerde multicenter studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen krijgen postoperatief IV paracetamol of IV morfine als primair analgeticum. Morfine zal in beide groepen gebruikt worden als rescue medicatie. Rescue morfine wordt toegediend op basis van de COMFORT-B score en Numeric Rating Scale, welke beiden voor deze leeftijdsgroep en deze patiëntpopulatie zijn gevalideerd.

Inschatting van belasting en risico

Een mogelijk risico van de studie is dat paracetamol IV post-operatief geen adequate pijnstilling geeft. Echter, gezien een eerdere vergelijkbare studie die onze groep heeft uitgevoerd onder kinderen na grote, niet-cardiochirurgische operaties, had paracetamol IV een goed pijnstillend effect. Wij verwachten dat dit bij kinderen na cardiochirurgie ook het geval is. Tevens wordt bij alle kinderen in de studie zeer regelmatig een pijnscore afgenomen. Als een pijnscore te hoog is, is rescue morfine beschikbaar. Dit geldt voor alle kinderen in de studie. Bloed wordt afgenomen uit een arteriele catheter die patient als standaard behandeling krijgen voor de operatie. Om deze redenen denken wij dat de belasting en risico door deelname laag is.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Wytemaweg 80 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Wytemaweg 80 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Informed consent, leeftijd van 0-36 maanden, na open hart operatie waarbij de hart-long machine is gebruikt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent, bekend allergie of intolerantie voor morfine of paracetamol,

toediening van opioïden binnen 24 uur voor de operatie, leverfunctie stoornissen (gedefinieerd als >3 keer referentie waarden van ALAT/ASAT).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-03-2016
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Morfine
Generieke naam:	Morfine
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:	22-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25142

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-001835-20-NL
CCMO	NL53085.078.15
OMON	NL-OMON25142

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-07-2021

Totaal aantal deelnemers: 175

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries