

Behandeling van kortademigheid met morfine bij COPD-patiënten: effecten en veiligheid

Gepubliceerd: 15-01-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Primaire doelen zijn:1.1) het onderzoeken van het effect van orale toediening van morfine met vertraagde afgifte op ziekte-specifieke kwaliteit van leven bij patiënten met COPD;1.2) nagaan in hoeverre morfine leidt tot respiratoire nevenwerkingen....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MORDYC

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD; Chronisch Obstructieve Longziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Kortademigheid, Morfine, Opioiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ziektespecifieke kwaliteit van leven;
- respiratoire parameters.

Secundaire uitkomstmaten

- functioneel uithoudingsvermogen;
- de relatie tussen beschrijving en ernst van kortademigheid en de response op morfine;
- kosteneffectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kortademigheid is het meest voorkomende symptoom van patiënten met Chronisch Obstructieve Longziekten (COPD) en wordt onderbehandeld. Morfine is een effectieve behandeling voor kortademigheid en wordt aanbevolen in de huidige richtlijnen. Desondanks zijn er nog steeds vragen over het gebruik van morfine bij patiënten met COPD. Het effect op kwaliteit van leven en uithoudingsvermogen is bijvoorbeeld onbekend. Bij een derde van de patiënten leidt morfine niet tot vermindering van kortademigheid en we weten niet of de ernst van de kortademigheid en de beschrijving van de kortademigheid de respons op morfine kan voorspellen. Tenslotte is de kosteneffectiviteit onbekend. Vanwege bovenstaande redenen wordt morfine maar weinig voorgeschreven aan patiënten met gevorderd COPD en ernstige kortademigheid.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen zijn:

1.1) het onderzoeken van het effect van orale toediening van morfine met vertraagde afgifte op ziekte-specifieke kwaliteit van leven bij patiënten met COPD;

1.2) nagaan in hoeverre morfine leidt tot respiratoire nevenwerkingen.

Secundaire doelen zijn:

2.1) het effect onderzoeken op het functionele uithoudingsvermogen;

2.2) exploreren of de beschrijving en ernst van de kortademigheid gerelateerd is met het optreden van een klinisch relevante response op morfine;

2.3) het onderzoeken van de kosteneffectiviteit van morfine bij patiënten met gevorderd COPD.

Onderzoeksopzet

dubbelblinde placebogecontroleerde interventiestudie, gevolgd door een cohortstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd in een interventiegroep die morfinetabletten met vertraagde afgifte ontvangt en een controlegroep die placebo ontvangt. Na beëindiging van de interventiestudie kunnen patiënten kiezen om de behandeling met morfine door te zetten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen worden gevraagd om twee keer naar CIRO te komen (bij de start van de studie voor een bezoek van ongeveer 2 uur en na afloop van de studie ongeveer 3 uur). Ze zullen 2 keer thuis worden bezocht voor een bezoek van 1 uur en 2 keer gebeld worden (duur 0,5 uur). Ze zullen gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen tijdens deze bezoeken. Daarnaast zullen ze 4 weken een kostendagboek bijhouden. Twee keer zal een arteriële bloedgas geprikt worden. De longfunctie wordt gemeten. Patiënten zullen in totaal 4 keer gevraagd worden om de Timed *Up & Go* test te doen. Tevens zullen patiënten 2 keer thuis een nachtelijke saturatiemeting krijgen. Tenslotte krijgen de patiënten drie keer enkele vragenlijsten thuisgestuurd; 4, 8 en 12 weken na het beëindigen van de interventieperiode.

Patiënten kunnen last krijgen van bijwerkingen van morfine zoals misselijkheid, obstipatie en sufheid. Bijwerkingen zullen zorgvuldig gemonitord en behandeld worden. Daarnaast wordt een lage dosis morfine gebruikt (maximaal 30mg/dag). Hierdoor zullen de bijwerkingen beperkt zijn.

Contactpersonen

Publiek

Proteion Thuis

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Proteion Thuis

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

* diagnose COPD volgens de current Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease (GOLD); ;* optimale farmacologische behandeling, inclusief behandeling met een combinatie van een langwerkende muscarine antagonist en een ultralang-werkende *-agonist;;* Ernstige kortademigheid: mMRC 2, 3 of 4; ;* optimale niet-farmacologische behandeling, gedefinieerd als recent een longrevalidatieprogramma afgerond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * voorgeschiedenis van opiatenafhankelijkheid;
- * COPD exacerbatie <2 weken voor de start van de studie;
- * op de wachtlijst voor longtransplantatie;

- * zwanger of vruchtbare leeftijd en geen gebruik anticonceptie
- * nierfalen (kreatineklaring <15mL/min);
- * <18 jaar
- * niet in staat om te lezen of de vragenlijsten en het dagboek in te vullen
- * allergie voor morfine of bestanddelen van het middel
- * gebruik van irreversibele MAO remmers
- * gebruik van opioïden
- * voorgeschiedenis van epileptische aanvallen
- * hoofdletsel
- * ileus
- * vertraagde maagontlediging
- * leverziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-11-2016
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	morfine HCL Retard CF
Generieke naam:	morfine HCL Retard CF
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	EUCTR2014-004899-35-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02429050
CCMO	NL51905.068.14