

Een RCT van buscopan infusie versus placebo bij patienten met niersteenkoliëken welke niet reageren op oraal toegediende NSAID's

Gepubliceerd: 11-08-2017 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Het effect analyseren van buscopan iv op pijnklachten bij patiënten met een niersteenkoliëk welke niet reageert op NSAID's. Dit wordt vergeleken met placebo

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Urolithiasen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BUSCOPAN

Aandoening

- Urolithiasen

Synoniemen aandoening

nierstenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analgetica, Buscopan, Koliekpijn, Urolithiasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnreductie, gemeten in NRS op 5 verschillende meetmomenten

Secundaire uitkomstmaten

Bijwerkingen van de verschillende medicamenten, de noodzaak / frequentie van gebruik van escape medicatie en de aantal interventies noodzakelijk in geval van geen adequate pijnstilling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een niersteenkoliek wordt als extreem pijnlijk ervaren, de pijn is vaak moeilijk onder controle te krijgen. Patiënten die niet goed pijnvrij te krijgen zijn met NSAID's, worden vaak opgenomen in het ziekenhuis voor pijnstilling via het infuus. Wereldwijd zijn er veel diverse methoden en richtlijnen om aanvullende pijnstilling toe te dienen. In Nederland wordt vaak butylscopolamine via een continue infuus toegediend. Recent verscheen echter een document van de Nederlandse Vereniging voor Urologie met patientenverenigingen, waaruit bleek dat de wetenschappelijke bewijzen voor het gebruik van deze medicatie bij patiënten met niersteenkoliek ontbreekt. Nederland is een van de weinige landen waar buscopan via het infuus veelvuldig wordt gebruikt ter pijnstilling bij patiënten met urolithiasis en koliekpijn.

Doel van het onderzoek

Het effect analyseren van buscopan iv op pijnklachten bij patiënten met een niersteenkoliek welke niet reageert op NSAID's. Dit wordt vergeleken met placebo

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblind, placebo gecontroleerd, multicenter, randomised

controlled clinical trial

Inschatting van belasting en risico

Patienten wordt gevraagd een scorelijst in te vullen op 5 meetmomenten

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den Haag 2545 CH
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)

- Wilsbekwame patient en capabel om de implicaties van deelname van de studie te begrijpen
- Leeftijd 18 jaar of ouder
- presentatie met koliekpijn op basis van urolithiasis, bevestigd met echo/CT abdomen, niet reagerend op orale NSAID's en daarom opname op de urologie afdeling voor pijnstilling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap / borstvoeding.
- Een allergie voor 1 of meer medicatie welke in de studie worden gebruikt. Contraindicatie voor NSAID's.
- Temperatuur > 38.5 ten tijde van inclusie of korter dan 24 uur daarvoor
- Patienten met antibiotica voor een urineweginfectie bij urolithiasis of urolithiasis met indicatie voor drainage

Het hebben van een van de volgende aandoeningen:

- Megacolon
- Intestinale stenose / obstructie
- Myasthenia gravis
- Onbehandeld glaucoom
- Epilepsie
- Alcohol of drugs intoxicatie
- Nierinsufficiëntie (eGFR < 30)
- Atriumfibrilleren met ritme > 100/min
- Ischemische cardiovasculaire aandoening
- Hartfalen / aortaklepstenose

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 13-01-2018

Aantal proefpersonen: 128

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Buscopan

Generieke naam: Scopolaminebutyl

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Natriumchloride 0.9%

Generieke naam: Natriumchloride 0,9 %

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2018

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2019
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	EUCTR39.560.058.12-NL
CCMO	NL56469.098.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-11-2019
Datum resultaten gemeld: 19-05-2020
Totaal aantal deelnemers: 128

Datum eerste publicatie onderzoek
19-05-2020