

De invloed van tianeptine op opiaat-geïnduceerde ademdepressie, een populatie farmacokientische/farmacodynamische analyse.

Gepubliceerd: 07-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het antagoneren van opiaat geïnduceerde ademdepressie met behulp van tianeptine.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tianeptine studie

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, AMO UK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademdepressie, ademhaling, opiaat, tianeptine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ademhaling (minuut ventilatie)

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opiaat geïnduceerde ademdepressie is en blijft een groot probleem met name in de VS tal van doden. Ook in Nederland is er sprake van een epidemie met ca 8% van de bevolking die regelmatig een opiaat gebruikt. In deze studie willen wij onderzoeken of tianeptine, een atypisch antidepressivum, in staat is opiaat geïnduceerde ademdepressie te antagoneren.

Doel van het onderzoek

Het antagoneren van opiaat geïnduceerde ademdepressie met behulp van tianeptine.

Onderzoeksopzet

dubbel-blind gerandomiseerd, crossover, placebo gecontroleerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's zijn minimaal. Er is kans op blauwe plekken door de lijnen die worden aangebracht. De meidactie kan hoofdpijn of edatie veroorzaken. Alle effecten zijn van korte duur.

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 mannen en vrouwen van 18-40 jaar met een BMI < 30 en instaat "informed consent" te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Bekende neuromusculaire ziekte (bij patient zelf of in de familie;
Allergie voor studie medicatie of voedingsingrediënten
Medische, neurologische of psychiatrische ziekten
Alcohol abusis
Opiaat gebruik in de laatste 30 dagen voorafgaande aan de studie
zwangerschap/lactatie
Participatie in een andere trial in de maand voorafgaande aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Dubbelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-06-2019

Aantal proefpersonen: 21

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Tianeptine

Generieke naam: Tianeptine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2019

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-07-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-11-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-03-2020

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-07-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2020
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	EUCTR2018-004526-28-NL
CCMO	NL68382.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 13-01-2021

Totaal aantal deelnemers: 22