

De PaPa Studie: Paracetamol als aanvulling op Remifentanil durante Partu. Multimodale pijnbehandeling tijdens de baring: een RCT.

Gepubliceerd: 06-11-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Onderzoeken of Paracetamol IV het gebruik van opiaten/ Remifentanil vermindert wanneer het toegevoegd wordt aan Remifentanil/ PCA durante partu. Patienten: Barendende vrouwen, met Remifentanil als pijnbehandeling
Interventie: Paracetamol intraveneus (1...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PaPa Studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Baringspijn, weeën

Aandoening

Pijn/ pijnbehandeling

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: Subsidie wetenschapscommissie (WAC) Reinier de Graaf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intrapartum, Multimodale, Paracetamol, Pijnbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sample size calculatie wordt gedaan o.b.v. de primaire uitkomstvariabele: het aantal Remifentanil toedieningen na 60 minuten. Verdere analyses worden gedaan op het aantal Remifentanil bolus verzoeken en toedieningen van bolusdoseringen Remifentanil op 30,60,90,120,150,180 minuten vanaf t0: start pijnbehandeling met Remifentanil in combinatie met Paracetamol of placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Maternale parameters: Noodzaak van zuurstoftoediening, frequentie van braken, tijd tot volledige ontsluiting vanaf start pijnbehandeling.

Neonatale parameters: Apgar score *7 na 5 minuten, arteriële pH <7.20.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Paracetamol is het eerste middel van keuze voor de behandeling van acute pijn. In Nederland is de eerste keuze voor de behandeling van baringspijn epidurale analgesie, gevolgd door Remifentanil/ PCA. Het beperkte onderzoek naar het gebruik van Paracetamol voor baringspijn toont aan dat Paracetamol vergelijkbare pijnverlichting geeft, met minder bijwerkingen, in vergelijking met Tramadol of Pethidine. Eén studie laat zien dat Paracetamol als aanvulling op PCEA (Patient Controlled Epidural Analgesia) lagere opiatenconsumptie geeft,

in vergelijking met placebo (NaCl). Ook is de duur van de baring mogelijk korter wanneer Paracetamol gegeven wordt durante partu. Toen Remifentanil in de Nederlandse verloskunde meer gebruikt werd, was intraveneuze Paracetamol nog niet beschikbaar op de Nederlandse markt. Complicaties bij Remifentanil zijn zeldzaam, maar ernstig: desaturatie, hypopneu en bradycardie. Studies aangaande postoperatieve, multimodale pijnbehandeling tonen aan dat het toevoegen van Paracetamol aan de pijnbehandeling opiatengebruik reduceert. Paracetamol geeft mogelijk een reductie in Remifentanil gebruik wanneer het toegevoegd wordt als multimodale pijnbehandeling tijdens de baring aan Remifentanil/ PCA.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of Paracetamol IV het gebruik van opiaten/ Remifentanil vermindert wanneer het toegevoegd wordt aan Remifentanil/ PCA durante partu.

Patienten: Barende vrouwen, met Remifentanil als pijnbehandeling

Interventie: Paracetamol intraveneus (1 gram, Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml)

Control: Placebo intraveneus (100 ml NaCl 0,9%)

Outcome: Remifentanil/ PCA verzoeken en toegediende bolusdoseringen.

Onderzoekopzet

Single center dubbelblinde gerandomiseerde placebo-gecontroleerde interventie trial.

Inschatting van belasting en risico

Counseling voor deelname aan de PaPa Studie is mogelijk belastend voor de barende vrouw. Echter, als een pijnstillingsverzoek ontstaat, vindt ook counseling plaats t.a.v. epiduraal versus Remifentanil/PCA. Verder is de belasting minimaal. De benodigde informatie kan afgelezen worden van de infuuspomp en ook de verdere parameters van interesse vragen geen aanvullende metingen/ acties voor de barende vrouw. De verwachting is dat de barende vrouw zal profiteren van een reductie in opiatengebruik, met minder desaturatie, hypopneu en bradycardie en hierbij minder noodzaak voor zuurstoftoediening. Ook is er mogelijk een kortere ontsluiting bij het gebruik van Paracetamol als pijnbehandeling durante partu. Ongewenste effecten van Paracetamol zijn zeldzaam.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625AD
NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 5
Delft 2625AD
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)

Zwanger, in partu, >3 cm ontsluiting
Pijnstillingsverzoek durante partu, medicatie van keuze: Remifentanil/PCA
Leeftijd 18 jaar en ouder
In staat om de geschreven en verbale informatie over de PaPa Trial te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering tot deelname aan de PaPa Trial
Geen adequate communicatie mogelijk (bv. taalbarrière)
Gebruik van andere opiaten, zoals Pethidine of epidurale analgesie < 4 uur
voorafgaand aan Remifentanil als pijnbehandeling
Overgevoeligheid voor Paracetamol
Lever- of nieraandoeningen
Alcoholmisbruik
Glucose-6-fosfaatdehydrogenase (G6PD) deficiëntie
Gebruik van andere medicijnen die Paracetamol bevatten.
Ernstige ondervoeding

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2020
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Perfalgan, Perfusalgan
Generieke naam:	Paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ultiva

Generieke naam:	Remifentanil
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
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	EUCTR2019-002825-31-NL
CCMO	NL70766.098.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-12-2020

Totaal aantal deelnemers: 79

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries