

Hoge oplaaddosis paracetamol op de Spoedeisende hulp

Gepubliceerd: 19-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Onderzoeken of een hoge oplaaddosis van 2 gram paracetamol een gunstig effect heeft op pijnsensatie of een opioïd-sparend effect heeft bij patiënten met pijn op de Spoedeisende Hulp.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HiDoP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn

Aandoening

patiënten met pijn op de spoedeisende hulp

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oplaaddosis, paracetamol, spoedeisende hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- verandering in NRS-score

Secundaire uitkomstmaten

verschil in noodzaak andere medicatie te gebruiken zoals NSAIDS, opiaten, ketanest etc)

te onderzoeken of er een verandering is in de hoeveelheid bijwerkingen tijdens opname op de afdeling Spoedgevallen nadat een hoge oplaaddosis Paracetamol is gegeven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een adequaat en snel analgetisch effect is wenselijk op de Spoedeisende Hulp, waar sommige patiënten ernstige pijn kunnen hebben. Er lijkt een afwezig plafondeffect van paracetamol te zijn. Ook kan een hoge oplaaddosis van 2 gram veilig worden toegediend aan gezonde volwassenen. Opioïden hebben talrijke ongewenste bijwerkingen zoals ademhalingsdepressie en braken, resulterend in nadelige gebeurtenissen zoals apneu of aspiratie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een hoge oplaaddosis van 2 gram paracetamol een gunstig effect heeft op pijnsensatie of een opioïd-sparend effect heeft bij patiënten met pijn op de Spoedeisende Hulp.

Onderzoeksopzet

Een prospectief dubbel-blind placebo-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 gram paracetamol p.o. vs 1 gram p.o.

Inschatting van belasting en risico

de risico's zijn verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

18 jaar of ouder

Acuut ontstane pijn, minder dan 24 uur bestaand met een NRS-score van >3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gewicht <50 kg

Paracetamol-gebruik in de laatste 6 uur

Dagelijks gebruik van paracetamol

Zwangerschap

Voorgeschiedenis van leverinsufficiëntie/ cirrose of andere leverziekte

Nierinsufficiëntie

Ondervoeding

Alcohol-verslaving

Thoracale pijn

Hersenbloeding

Aneurysma of aorta-dissectie

Patienten met chronische pijn

Patienten die de NRS-score niet kunnen hanteren

Niet-Nederlandse patienten

Geen informed consent

Allergie voor paracetamol

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	198
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	paracetamol
Generieke naam:	paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	EUCTR2018-002883-23-NL

Register

CCMO

ID

NL67739.042.19