

Effect van oxycodon in personen die een antidepressivum gebruiken

Gepubliceerd: 11-07-2022 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het bepalen van het effect van oxycodon op de ademhaling in individuen die een antidepressivum slikken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De OXiS studie

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

Ademdepressie, depressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhaling, antidepressivum, oxycodon, SSRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ventilatie bij een geëxtrapoleerde eind-expiratoire PCO₂ van 7.3 kPa, 4 uur na de inname van het antidepressivum, 4-10 dagen na de start van de antidepressieve medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Ventilatie bij een geëxtrapoleerde eind-expiratoire PCO₂ van 7.3 kPa, 4 uur na de inname van het antidepressivum, 25-42 dagen na de start van de antidepressieve medicatie.
2. Pupildiameterveranderingen na toediening van oxycodon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent hebben we in samenwerking met de US FDA aangetoond dat de combinatie oxycodon (10 mg) en paroxetine (20 mg, gedurende 5 dagen ingenomen) de ademdepressie door oxycodon doet toenemen. Deze studie werd in vrijwilligers uitgevoerd. In deze studie gaan we patiënten die een antidepressivum krijgen voorgeschreven onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het effect van oxycodon op de ademhaling in individuen die een antidepressivum slikken.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind gerandomiseerd (oxycodon vs placebo)

Onderzoeksproduct en/of interventie

10 mg oxycodon oraal meten van de ademhaling door te ademen in een ballon.

Inschatting van belasting en risico

Gering: ademdepressie (mild) en misselijkheid.

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)

1. In staat zijn het toestemmingsformulier te tekenen en in staat zijn te voldoen aan de daarin vermelde onderzoeksvereisten en -beperkingen;

2. Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen, leeftijd 18 t/m 75 jaar;
3. Vrouwen die zwanger kunnen worden (gedefinieerd als alle vrouwen die niet operatief steriel of postmenopauzaal zijn gedurende ten minste 1 jaar voorafgaand aan de studie) moeten een negatieve serumzwangerschapstest hebben voorafgaand aan de onderzoeksdag en moeten ermee instemmen een medisch aanvaardbare anticonceptiemethode te gebruiken vanaf screening tot ten minste 1 maand na de laatste onderzoeksdag;
4. Body Mass Index (BMI) 18 t/m 35 kg/m²;
5. Stabiel zoals gedefinieerd door de onderzoeker, op basis van het prestudie onderzoek.
6. Gebruik van sertraline, paroxetine, citalopram of escitalopram.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een verslaving hebben zoals gedefinieerd volgens de DSM-5 criteria (behalve cafeïne en nicotine);
2. Aanwezigheid van een medische aandoening of medicatie gebruiken die de veiligheid van de proefpersoon beïnvloed of de eindpunten beïnvloeden;
3. Het consumeren van alcohol >27 eenheden/week bij mannen en >20 eenheden/week bij vrouwen (1 eenheid = 1 glas (250 ml) bier, 125 ml glas wijn of 25 ml 40% sterke drank);
4. Momenteel medicamenteuze behandeling ondergaan voor de behandeling van stoornissen in het gebruik van opioïden;
5. Het gebruiken van klinisch relevante CYP P450 3A4- of CYP P450 2C8-inductoren of -remmers zijn (bijv. rifampicine, azol-antischimmelmiddelen [bijv. ketoconazol], macrolide-antibiotica [bijv. erytromycine]);
6. Een significant letsel, operatie of biopsie in de 4 weken voorafgaand aan de studie;
7. Een anamnese van verslavingsproblematiek (excl nicotine/cafeïne);
8. Het hebben van zelfmoordgedachten in de 30 dagen voorafgaand aan de studie of een zelfmoordpoging gedaan hebben in de 6 maanden voorafgaand aan de studie;
9. Een gemeten systolische bloeddruk hoger dan 160 of lager dan 95 mmHg of diastolische bloeddruk hoger dan 95 mmHg bij screening;
10. Geschiedenis of aanwezigheid van allergische reacties op onderzoeksmedicatie;
11. Behandeling met een ander onderzoeksgeneesmiddel binnen 3 maanden voorafgaand aan de studie of deelname aan meer dan 4 onderzoeken in het jaar voorafgaand aan screening;
12. Proefpersonen die een band hebben met of een familielid zijn van de onderzoekers.
13. Huidig opioïdgebruik
14. opioïd gebruik in de 4 weken voorafgaande aan de studie dosering.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-05-2023
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Oxynorm
Generieke naam:	Oxycodon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2022

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2023
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	EUCTR2022-001824-13-NL
CCMO	NL81527.058.22

Resultaten

Einddatum onderzoek:	10-09-2024
Totaal aantal deelnemers:	5

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely