

Suboxone (buprenorfine/naloxon) versus methadon opioïdrotatie in patiënten met geëscaleerd opioïdgebruik en chronische pijn: een gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 08-06-2021 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513924-41-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het primaire doel is het vergelijken van de effectiviteit van suboxone en methadon op het terugbrengen van opiaatmisbruik....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52187

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUMO

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

afhankelijkheid aan opiaten, stoornis in het opioïdgebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO (NWA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: buprenorfine, methadon, opiaten, stoornis in het opioïdgebruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Scores op de Current Opioid Misuse Measure (COMM) vragenlijst, 2 maanden na start van de behandeling, vergeleken tussen beide studiemarmen.

Secundaire uitkomstmaten

De gemiddelde scores voor metingen op de volgende domeinen, vergeleken tussen beide behandelcondities van de nulmeting naar 2 en 6 maanden na start van de behandeling;

Vragenlijsten: COMM, VAS-pijn, BPI, CSI, VAS-QOL, WHOQOL-BREF, DASS, VAS-zucht, OCDS, GPE, ORSDS, FFMQ-SF, SCS, TCQ, CFQ.

Tests: kwantitatieve sensorische testen, 6-minuten wandel test, urine toxicologie, MoCA, 15WT, SCWT, PASAT.

Overig: dosering van medicatie, behandelretentie.

Ook wordt de SOAPP-R, SR-MAD en ORT vragenlijsten afgenomen om deze vragenlijsten te valideren. Daarnaast wordt er genetisch materiaal afgenomen om te onderzoeken of genetica behandeluitkomsten kan voorspellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 20% van de algemene bevolking heeft chronische non-kanker pijn. Een groeiende groep patiënten wordt hiervoor behandeld met opioïde medicatie.

Ongeveer een op de drie patiënten die opioïde medicatie gebruikt voor pijn, voldoet aan de DSM-5-criteria voor een stoornis in het opioïdgebruik (opiate use disorder; OUD). Een OUD kan worden behandeld met een opioïde substitutietherapie (OST). Hier wordt kortwerkende opioïde medicatie vervangen door een langwerkende opioïd; buprenorfine/naloxon (suboxone) of methadon. Een OST vermindert opiaatgebruik, opiaatmisbruik, en opiaatafhankelijkheid aanzienlijk en heeft gunstige effecten op pijnstilling en de kwaliteit van leven. Op dit moment is het niet duidelijk of buprenorfine of methadon de meest effectieve keuze voor een OST is in patiënten met pijn. Beide middelen worden al gebruikt in de reguliere zorg. Wij vergelijken effectiviteit van beide middelen.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-513924-41-01 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het primaire doel is het vergelijken van de effectiviteit van suboxone en methadon op het terugbrengen van opiaatmisbruik.

Secundaire doelstellingen zijn het vergelijken van de effecten van beide medicijnen op pijn, welbevinden, en medicatiegebruik.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, gerandomiseerde, open-label, klinische studie met twee parallelle behandel-armen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn 2 interventies, elke patiënt neemt deel aan één interventie; - Behandeling met suboxone (buprenorfine/naloxon). - Behandeling met methadon. Patiënten worden van hun huidige opioïde medicatie gerandomiseerd naar suboxone of methadon en vervolgens behandeld volgens protocollen van de reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

- Risico: gezien beide middelen binnen de indicatie gebruikt worden, zijn er geen extra risico's ten opzichte van een behandeling buiten een studiecontext.
- Belasting: de onderzoeksmetingen kosten tijd en kunnen voor wat ongemak zorgen. Naast de belasting van reguliere behandeling is dit de extra belasting;
1) 4-5x over gehele studieperiode vragenlijsten invullen; de eerste 1-2 keer duurt dit 15 minuten; daarna 3x 30 minuten. 2) Deelname aan kwantitatief sensory testen, waarbij doormiddel van thermische, mechanische (druk) en elektrische prikkels gevoelsdrempels gemeten worden. Dit kan voor wat ongemak zorgen en wordt 3x gedaan in de hele studieperiode (45-60 minuten per keer). 3) Er vindt een wandeltest plaats, dit kan belastend zijn voor patiënten die slecht

ter been zijn, dit wordt 3x gedaan in de studieperiode (10 minuten). 4) Urine-afname (3x) en speekselafname (1x). 5) Afname van cognitieve testen (3x 20 min) en een computertaak (Pavlovian-to-Instrumental Transfer taak, 1x 30 min).
- Voordelen: geen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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.
- Voldoet aan de ICD-11 criteria voor chronische pijn.
- Gebruik van voorgeschreven opioïde medicatie met een morfine equivalente dosis van ≥ 60 mg/d voor ≥ 3 maanden.
- Voldoet aan DSM-5 criteria voor stoornis in het middelengebruik (opioïden).
- Wens om behandeld te worden voor stoornis in het opioïdgebruik.
- Bereid om mee te doen aan studie procedures.
- In staat zijn om informed consent te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwanger, van plan zwanger te worden tijdens de studieperiode of geeft borstvoeding.
- Heeft in de afgelopen 4 weken al buprenorfine of methadon als onderhoudsbehandeling gebruikt.
- Geëscaleerd gebruik van een ander middel dat veilige deelname aan het onderzoek verhindert.
- Acute psychiatrische problematiek.
- Ernstige ademhalingsinsufficiëntie, zoals COPD GOLD 3 of 4.
- Ernstige medische aandoening, zoals leverfalen (child-pugh B of C), nierfalen (eGFR (MDRD) ≤ 29), hartfalen, acuut hersentrauma.
- Q-T interval van ≥ 450 ms op een ECG.
- Allergie voor bestandsdeel van suboxone of methadon

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 11-05-2022
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Methadon
Generieke naam: Methadon
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Suboxone
Generieke naam: Buprenorfine/naloxon
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-08-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2022
Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29667

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CTIS	CTIS2024-513924-41-01
EudraCT	EUCTR2021-001817-35-NL
CCMO	NL77333.091.21
Ander register	NL9781