

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie naar de preventie van postoperatieve chronische pijn na liesbreuk- en kniechirurgie door postoperatieve behandeling met tapentadol.

Gepubliceerd: 19-11-2019 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511010-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens. Het voorkomen van postoperatieve chronische pijn in patiënten na liesbreukchirurgie en na een totale knie vervanging.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52388

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prevent

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische pijn

Aandoening

Chronische pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Grunenthal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische postoperatieve pijn, Tapentadol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voorkomen van chronische postoperatieve pijn.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het effect van tapentadol op acute pijn in de eerste postoperatieve weken.
2. De invloed van het functioneren van het endogene pijnstillingssysteem op de ontwikkeling van chronische pijn.
3. De invloed van tapentadol op het endogene pijnstillingssysteem

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van postoperatieve chronische pijn komt veel voor en het is onduidelijk waarom sommige patiënten chronische pijn ontwikkelen na een operatie en andere patiënten niet. Recent hebben wij in een grote studie in patiënten na liesbreukchirurgie aangetoond dat de pre-operatieve staat van het endogene pijnstillingssysteem een belangrijke rol speelt bij het ontstaan van chronische postoperatieve pijn. De studie laat zien dat patiënten met een normaal functionerend endogeen pijnstillingssysteem de grootste kans hebben om chronische pijn te ontwikkelen na liesbreukchirurgie. Tapentadol is een geneesmiddel dat in staat is het endogene pijnstillingssysteem te versterken. Onze hypothese is dat wanneer patiënten postoperatief behandeld worden met tapentadol dit het endogene pijnstillingssysteem beschermt en hiermee de

ontwikkeling van chronische pijn wordt tegengegaan.

Doel van het onderzoek

Deze studie is overgegaan naar CTIS onder nummer 2024-511010-21-00 raadpleeg het CTIS register voor de actuele gegevens.

Het voorkomen van postoperatieve chronische pijn in patienten na liesbreukchirurgie en na een totale knievervanging.

Onderzoeksopzet

Een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Postoperatieve behandeling met tapentadol (maximaal 2x per dag 100 mg) of placebo gedurende 4 weken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn gering. Sufheid en duizeligheid zijn de belangrijkste bijwerkingen van de studiemedicatie die eventueel verminderd kunnen worden door de dosis te verlagen. Patienten zal worden gevraagd om gedurende 4 weken medicatie te gebruiken buiten de standard of care.

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. Patienten gepland voor electieve liesbreukchirurgie of een electieve totale knievervanging.
2. ASA score 1, 2 of 3
3. Leeftijd tussen de 18-80 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Pijn score > 3 gedurende het meeste van de dag in de afgelopen maand (behalve voor de patienten gepland voor een totale knievervanging.
2. Regelmatig gebruik van anti-depressiva of anti-epileptica
3. Bekende allergie of contra-indicatie voor de studiemedicatie
4. De aanwezigheid van een chronisch pijnsyndroom
5. Zwangerschap of lactatie
6. Gebruik van MAO-remmers of rifampicine in de 14 dagen voor inclusie
7. Onmogelijkheid om de pijntesten uit te voeren
8. Onmogelijkheid om informed consent te kunnen geven
9. Onmogelijkheid om te kunnen communiceren met de onderzoekers

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-11-2020
Aantal proefpersonen:	540
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Palexia
Generieke naam:	Tapentadol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

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

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-07-2022
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
CTIS	CTIS2024-511010-21-00
EudraCT	EUCTR2018-004804-21-NL
CCMO	NL68622.058.18