

Een proof-of-concept, gerandomiseerde, dubbelblinde, parallel-groep, gecontroleerde dose-finding en veiligheidsstudie naar STR-324 bij postoperatieve pijn

Gepubliceerd: 13-07-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig (en werkzaam) het nieuwe middel STR-324 is voor de behandeling van pijn na een operatie. STR-324 kan nog niet worden voorgeschreven buiten onderzoek. De morfine HCl arm is voor het garanderen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STR-324 dose-finding studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn na een operatie

Aandoening

(postoperatieve) pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ALAXIA SAS
Overige ondersteuning: ALAXIA SAS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pijnstiller, postoperatieve pijn, STR-324

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pijnintensiteit gemeten door numerical rating scale (NRS) voor en tijdens
infusie van de analgetica

verandering in pijnintensiteit zoals gemeten met de NRS na start van de
postoperatieve pijnstilling en voordat overgegaan wordt op standaardbehandeling

twee parameters worden gemeten:

- kwalitatief: een vermindering van 2 units minimaal ten opzichte van baseline
en/of het behalen van een pijnscore ≤ 3 is succesvol, responder=ja
- kwantitatief: maximale waarde van het pijnscore verschil ten opzichte van
baseline

Secundaire uitkomstmaten

Effectiviteit:

- oppervlakte onder de curve van pijnintensiteit (NRS) tijdens infusie,
gecorrigeerd voor baseline
- tijd tot bereiken effect, in het bijzonder maximum effect

- pijnscore aan het eind van elk infusieniveau
- percentage responders in elke groep
- tijd tot overgaan naar standaard pijnbehandeling
- totale dosis STR-324
- totale dosis morfine HCl (stap 2) tot aan switch naar standaard-zorg
- vergelijkbare curve profielen

Veiligheid:

- bijwerkingen (AE)
- hematologie
- biochemie, incl. leverfunctiewaarden
- vital signs: bloeddruk, hartfrequentie, ademhalingsfrequentie
- ECG parameters

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een operatie krijgt u medicijnen voor pijnstilling. Deze medicijnen werken goed, maar hebben soms ook bijwerkingen. Daarom worden doorlopend nieuwe pijnstillers ontwikkeld met mogelijk minder bijwerkingen. In dit onderzoek wordt zo'n nieuwe pijnstiller, STR-324, onderzocht en vergeleken met de veelgebruikte pijnstiller morfine HCl. STR-324 is eerder gegeven aan gezonde vrijwilligers en liet weinig bijwerkingen zien. In dit onderzoek wordt bekeken of STR-324 een goede pijnstiller is voor pijn na een operatie, vergeleken met morfine HCL.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken hoe veilig (en werkzaam) het nieuwe middel STR-324 is voor de behandeling van pijn na een operatie. STR-324 kan nog niet worden voorgeschreven buiten onderzoek. De morfine HCl arm is voor het

garanderen van een dubbele blindering.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee delen:

- Deel 1: in 12 proefpersonen zal worden onderzocht of morfine HCl goed kan worden gegeven in de juiste hoeveelheid. Morfine HCl wordt al veel gebruikt als pijnstiller, we zullen op dezelfde manier pijn en andere klachten bevragen als in deel 2.
- Deel 2: in 106 andere proefpersonen zal worden onderzocht welke dosis (hoeveelheid) STR-324 voldoende pijnstilling geeft. Als u deelneemt aan deel 2, weet u niet of u STR-324 of morfine HCl krijgt; dit is om het onderzoek zo goed mogelijk te laten verlopen. Als het voor uw gezondheid belangrijk is, kan dit wel worden opgezocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Geschiktheidsonderzoek Eerst bepalen we of u kunt meedoen. De arts-onderzoeker zal dit doen bij uw bezoek aan de pre-operatieve screeningspoli. U heeft hier een afspraak met de anesthesioloog voorafgaand aan uw operatie. Indien nodig, zal er een zwangerschapstest worden gedaan. Operatie U ondergaat de geplande operatie. Na de operatie gaat u naar de uitslaapkamer. Daar begint dit onderzoek. Alle medicijnen (morfine, STR-324) worden gegeven via het infuus wat u al voor de operatie heeft gekregen. Als u op enig moment op de uitslaapkamer heel veel pijn heeft, doet u niet (meer) mee met het onderzoek en krijgt u morfine of een andere pijnstiller in het infuus om uw pijn zo snel mogelijk te behandelen. Deel 1: u krijgt na de operatie morfine met een standaard hoeveelheid. Regelmatig zal een arts of medewerker op de uitslaapkamer vragen naar uw pijn (of andere klachten) en of u extra pijnstilling nodig heeft. Dit is onderdeel van de standaard zorg. Mocht u onvoldoende pijnstilling ervaren, krijgt u een andere pijnstiller van de arts. Er zal vaker naar pijn of andere klachten worden gevraagd. Deel 2: u krijgt na de operatie verschillende doses (hoeveelheden) STR-324 of morfine HCl. Elke 5 minuten zal aan u worden gevraagd hoeveel pijn u heeft en of u extra pijnstilling nodig heeft. In de eerste 20 minuten op de uitslaapkamer kan de dosis (hoeveelheid) STR-324 of morfine HCl worden verhoogd tot u genoeg pijnstilling ervaart. Daarna zal regelmatig worden gevraagd worden naar uw pijn (of andere klachten) en of u extra pijnstilling nodig heeft. Als u daarna niet voldoende pijnstilling ervaart, krijgt u morfine HCl of een andere pijnstiller van de arts in uw infuus. De kans dat u STR-324 krijgt is 75%, door middel van loting wordt bepaald of u STR-324 of morfine HCl krijgt. De dag na de operatie loopt de onderzoeker bij u langs op de afdeling om een aantal vragen te stellen over uw pijn of andere klachten. De studie is daarna voor u afgelopen.

Inschatting van belasting en risico

De studie onderzoekt het analgetisch effect en de veiligheid van STR-324 toegediend als infusie, met of zonder bolus, aan patienten die lijden aan postoperatieve pijn. Het protocol is gebaseerd op een stapsgewijze verhoging van dosis met tussentijdse evaluatie van de pijn.

Speciale aandacht is er voor bijwerkingen.

Mogelijk voordeel van STR-324 is analgesie zonder opiaat-achtige bijwerkingen. STR-324 non -responders worden overgezet op standaard pijnbehandeling (morphine). Blootstelling aan STR-324 is tenminste 20 minuten en maximum 2 uur.

De sponsor concludeert dat de voorafgaand verkregen data in dieren en mensen, de rationale en het ontwerp van de studie een positieve voordeel/risico balans heeft voor deelnemende patienten.

Contactpersonen

Publiek

ALAXIA SAS

Rue Edouard Nieuport 30
Lyon 69008
FR

Wetenschappelijk

ALAXIA SAS

Rue Edouard Nieuport 30
Lyon 69008
FR

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. Patient tussen 18-75 jaar oud, ten tijde van screening
2. Een getekend toestemmingsformulier voorafgaand aan een studie-gerelateerde procedure
3. Patienten met een geplande grote laparoscopische abdominale of onderbuikschirurgie
4. Ingreep zonder grote lokale of regionale anesthesie, en zonder infiltratie
5. Body Mass Index (BMI) tussen 18-35 kg/m² is inclusie (ten tijde van screening)
6. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tenminste 1 effectieve anticonceptiemethode gebruik als ze deelnemen en doorgebruiken voor tenminste 1 cyclus na de laatste dosis van het onderzoeksgeneesmiddel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Wanneer de patient een contraindicatie heeft voor morfine
2. Instabiele of slecht gecontroleerde psychiatrische aandoening (zoals onbehandelde PTSS, angst of depressie). Patienten die stabiele hoeveelheden (eenzelfde dosis voor >30 dagen) antidepressiva of anxiolytica gebruiken mogen worden geïncludeerd.
3. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
4. Een voorgeschiedenis van alcohol, opiaat of ander drugsmisbruik. Voor alcoholmisbruik geldt een problematisch gebruik of >21 gestandaardiseerde alcohol eenheden per week
5. Bewijs van een actieve of chronische ziekte of aandoening die storend, of waarvan de behandeling storend, kan werken op het uitvoeren van de studie, of waarbij een inacceptabel risico voor de patient wordt genomen, zoals beoordeeld door de onderzoeker (op basis van medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, vitale parameters, systolische/diastolische bloeddruk, hartfrequentie, 12-lead ECG. Kleine afwijkingen van de normaalwaarden kunnen geaccepteerd worden, mits door de onderzoeker beoordeeld als zonder klinische relevantie
6. Klinisch significante afwijkingen, zoals beoordeeld door de onderzoeker, in lab testresultaten (zoals lever, nierwaarden, hematologie, chemie)
7. Deelname aan een onderzoeksgeneesmiddel- of medisch hulpmiddelstudie binnen 1 maand voorafgaand aan dosering

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-02-2021
Aantal proefpersonen:	118
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Morfine
Generieke naam:	morfine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	STR-324
Generieke naam:	STR-324

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2023

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	EUCTR2019-003019-80-NL
ClinicalTrials.gov	NCT04582786
CCMO	NL74239.058.20