

Lange termijn effecten van continue morfine toediening bij beademde pasgeborenen

Gepubliceerd: 18-09-2006 Laatste bijgewerkt: 17-08-2024

Het evalueren of de waarnemingsdrempels, functioneren van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as en het risico op chronische pijn van 5-jarige kinderen, die in de neonatale periode blootgesteld zijn aan pijn en morfine verschillen van 5-jarige kinderen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn effecten van continue morfine and pain

Aandoening

- Overige aandoening
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

stress reactie, waarnemingsdrempel

Aandoening

gevoeligheid warmte/ koude, functioneren HPA-as

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lange termijn, morfine, pasgeborenen, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Waarnemingsdrempels voor warmte en koude - deze zullen worden bepaald met behulp van de *thermal sensory analyzer* (TSA)
- Stress reactie - dit zal worden bepaald door middel van bepaling van het speeksel cortisol-level.
- Chronische pijn - dit zal worden bepaald door middel van de chronische pijn vragenlijst en het pijndagboek.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd worden pasgeborenen wegens prematuriteit, perinatale problemen, aangeboren afwijkingen of ernstige ziekte opgenomen op neonatale intensive care unit*s (NICU*s). Pasgeborenen op de NICU ondergaan gemiddeld 14 pijnlijke procedures per dag en bij meer dan 65% van deze kinderen wordt geen passende analgetica toegediend [1]. Zoals verschillende onderzoeken aangeven hebben neonatale pijn ervaringen mogelijk negatieve effecten op de lange termijn [2-4] en is adequate analgetica tijdens neonatale intensive care nodig (NIH/ FDA meeting April 2004).

Recent heeft onze groep aangetoond, dat neonatale blootstelling aan pijn leidt tot veranderingen, zelfs tot de leeftijd van 8 jaar, in het somatosensorisch functioneren, namelijk hyposensitiviteit voor de waarneming van temperatuur en

hypersensitiviteit voor pijn. We vonden ook dat hoge doseringen morfine, bij kinderen behandeld met ECMO, leidde tot een gegeneraliseerde hyposensitiviteit voor temperatuur waarneming. Het is mogelijk dat de hoeveelheid morfine een rol heeft gespeeld in deze hyposensitiviteit (Schouw submitted).

Neonatale pijn ervaringen hebben niet alleen gevolgen op het somatosensorisch functioneren, maar ook op het functioneren van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as [5]. Pijn lijkt de stress-reactie bij neonaten te beïnvloeden, maar mogelijk beïnvloedt neonatale pijn ook de stress reactie op oudere leeftijden [6, 7]. Of dit voorkomen kan worden door gebruik te maken van morfine tijdens de neonatale periode is onbekend.

Doel van het onderzoek

Het evalueren of de waarnemingsdrempels, functioneren van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as en het risico op chronische pijn van 5-jarige kinderen, die in de neonatale periode blootgesteld zijn aan pijn en morfine verschillen van 5-jarige kinderen, die in de neonatale periode blootgesteld zijn aan pijn zonder morfine.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie. Alle kinderen hebben deelgenomen aan een groter neonataal gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo onderzoek (n=150) in het Erasmus MC - Sophia in Rotterdam en de Isala Klinieken in Zwolle in de periode 2000-2003 (MW-NWO-940-31-048). Alle kinderen die meededen in dit onderzoek worden al gezien binnen de standaard follow up voor premature kinderen op de leeftijd van 5.3 jaar. Als een aanvulling op deze standaard procedure voor follow up, zullen wij de waarnemingsdrempel voor warmte en koude en stress response bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn voor de proefpersonen geen risico's verbonden aan dit onderzoek. Het belang van dit onderzoek is om meer te weten te komen over de lange termijn effecten van pijn en morfine, zodat in de toekomst pasgeborenen aan de beademing beter geholpen kunnen worden. Uit ons eerdere onderzoek (P02.616C) blijkt dat kinderen het bepalen van warmte en koude erg leuk vinden, omdat ze zelf kunnen bepalen hoe warm of hoe koud het blokje wordt. Het apparaat is begrensd (zoals eerder al genoemd), zodat risico's op weefselbeschadiging/ pijn uitgesloten zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3000 CB Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3000 CB Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen die hebben deelgenomen aan een neonatale randomized controlled trial in de periode 2000-2003 in het Erasmus MC-Sophia Rotterdam en Isala Klinieken Zwolle (MW-NWO-940-31-048)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verstandelijke beperking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2007
Aantal proefpersonen:	192
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL11702.078.06