

Gerandomiseerd klinisch onderzoek van de optimalisatie van procedurele pijn controle in ICU patiënten

Gepubliceerd: 02-11-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van de studie is om te bepalen wat het invloed is van morfine doseringen (2,5 en 7,5 mg) op de percentage patiënten met een NRS van 4 of hoger tijdens een pijnlijke en onvermijdbare interventie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31005

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OPCIC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijnbestrijding

Aandoening

Patiënten op de ICU, zowel electief als niet electief opgenomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, salaris van de promovendus wordt gedurende 2 jaar medegefinancierd door het pijnkenniscentrum te Rotterdam; voor het overige geldt de eerste geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive Care, morfine, NRS, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage patienten met een NRS van 4 of hoger tijdens een interventie.

Secundaire uitkomstmaten

- de gemiddelde NRS tijdens een interventie
- de gemiddelde NRS tijdens een interventie gecorrigeerd voor pre-interventie NRS
- het percentage patienten met minimaal 1 NRS score gelijk of hoger dan een 4 (NRS in rust)
- de gemiddelde NRS per patient in rust tijdens zijn verblijf op de ICU
- het percentage patienten met een NRS van 6 of hoger tijdens zijn verblijf op de ICU
- farmacokinetische en -dynamische parameters van morfine
- covariaten voor de farmacokinetiek en/of farmacodynamiek van morfine
- veiligheids- en andere aspecten van morfine en paracetamol (basale pijnprotocol en als interventie pijnmedicatie)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2006 is er aandacht besteed aan de verbetering van pijn op de ICU door de ICU verpleegkundigen en intensivisten te trainen, waarbij ze verplicht 3 maal daags de NRS moeten meten bij patiënten in rust. Er is een daling van 41% naar 22% gevonden in de percentage patiënten met NRS gelijk aan of hoger dan 4. Hierop is in 2007 een pijntitratieprotocol ingevoerd om dit percentage verder te reduceren. Er is echter nog geen aandacht besteed aan pijn gerelateerd aan interventies, wat evenals pijn in rust traumatisch kan zijn voor een patiënt en bovendien een negatief invloed kan hebben op de morbiditeit en mortaliteit.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om te bepalen wat het invloed is van morfine doseringen (2,5 en 7,5 mg) op de percentage patiënten met een NRS van 4 of hoger tijdens een pijnlijke en onvermijdbare interventie.

Onderzoeksopzet

Het is een prospectieve, gerandomiseerde, dubbel blinde, clinical trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

150 patiënten zullen gerandomiseerd worden in twee groepen. De ene groep krijg 2,5 mg en de andere groep 7,5 mg morfine toegediend. Dit gebeurt een half uur voordat de pijnlijke en onvermijdbare interventie gaat plaatsvinden. Daarna wordt de patiënt gevraagd om de pijn voor, tijdens en na de interventie te scoren door middel van NRS. Wanneer de patiënt zelf niet de pijn kan scoren, wordt dit gedaan door de verpleegkundige volgens standaard werkwijze.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënt zal minimaal zijn, omdat de gegeven doseringen morfine binnen de therapeutische range en standaard behandeling vallen. Verder kan het een belasting voor de patiënt zijn dat hij enkele keren vaker per dag wordt geattendeerd op zijn pijnbeleving doordat gevraagd wordt pijn te scoren. Tot slot wordt aangenomen dat de hoeveelheid bloed die wordt afgenomen voor het onderzoek verwaarloosbaar van invloed zal zijn op het herstel van de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430EM
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3430EM
Nederland

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)

patiënten die opgenomen worden op de ICU van het St. Antonius ziekenhuis, die 18 jaar of ouder zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangere patiënten of patiënten die borstvoeding geven
- Taal barrière
- Bekende morfine allergie
- Patiënten in coma
- Patiënten waarvan verdacht wordt dat ze hersendood zijn
- Niet geïntubeerde patiënten die op de rand van intubatie staan

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Morfine HCL CF
Generieke naam:	Morfine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	02-11-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	EUCTR2007-003722-18-NL
CCMO	NL18828.100.07