

Morfine intraveneus versus Paracetamol (Acetaminophen) intraveneus na operatieve ingrepen aan de buik of borstkas (niet-cardiale operatieve ingrepen)

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

Doel van het onderzoek is de hypothese dat Paracetamol intraveneus de Morfine behoefte post-operatief bij kinderen onder het jaar significant (>30%) zal verminderen, te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31857

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Morfine iv versus Acetaminophen iv

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Nociceptie, pijn

Aandoening

Analgesie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acetaminophen intraveneus, Morfine intraveneus, Pediatrisch, Post-operatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Morfine behoefte gecorrigeerd voor het lichaamsgewicht in de eerste 48 uur na de operatieve ingreep. De verwachting is dat de gemiddelde Morfine behoefte in de Paracetamol groep 30% lager zal zijn dan in de Morfine groep.

Secundaire uitkomstmaten

De gemiddelden van de VAS en de COMFORT scores

Het optreden van bijwerkingen

Lichaams activiteits scores

Speeksel cortisol

Urine om de renale klaring en medicatie metabolisme te berekenen

Bloedafname voor PK-PD data en farmacogenetische eiwitten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten krijgen als standaard post-operatieve pijnstilling continue intraveneus Morfine. Dit is geassocieerd met Morfine gerelateerde bijwerkingen die juist in deze kwetsbare patienten populatie voor een vertraagde genezing zorgen. In deze patienten populatie zou een goede, niet opioide pijnstiller een

goed alternatief zijn voor Morfine. Paracetamol intraveneus lijkt hiervoor geschikt. De verwachting is dat toediening van Paracetamol intraveneus aan kinderen onder het jaar die een operatie aan buik of borstholte (niet-cardiaal) hebben ondergaan, tot een klinisch significant Morfine sparend effect (>30%) zal leiden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is de hypothese dat Paracetamol intraveneus de Morfine behoefte post-operatief bij kinderen onder het jaar significant (>30%) zal verminderen, te onderzoeken.

Onderzoekopzet

Enkel centrum, prospectief, dubbel blind, gerandomiseerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd voor Morfine continue intraveneus of Paracetamol intraveneus. Dit wordt tot 48 uur na de operatieve ingreep vervolgd. Patient in beide groepen krijgen additionele Morfine toegediend indien patient pijnlijk is (wat beoordeeld wordt door middel van de VAS).

Inschatting van belasting en risico

Een mogelijk risico van participatie is onvoldoende pijnstilling in de groep welke Paracetamol intraveneus krijgt toegediend. Het risico hierop is geminimaliseerd door in het protocol te voorzien in de toediening van zgn rescue medicatie in de vorm van bolussen Morfine.

Paracetamol intraveneus is uitgebreid onderzocht en wordt geacht veilig te zijn in de studie populatie in de therapeutische dosis.

Voordeel van deelname kan zijn dat patienten nog beter worden geobserveerd voor pijn en hierop sneller kan worden gehandeld, waarbij we verwachten dat de patienten in de studie meer pijnvrij zullen zijn dan de patienten die niet participeren.

Indien de post-operatieve Morfine behoefte in de Paracetamol groep verminderd, verwachten we ook minder Morfine gerelateerd bijwerkingen.

Deze studie kan alleen bij deze patienten populatie worden uitgevoerd omdat de data van volwassenen niet geëxtrapoleerd kan worden in deze populatie van ernstig zieke kinderen. Verschillen in leeftijd en onderliggende pathologie, welke voornamelijk levensbedreigende congenitale afwijkingen zijn resulteren in verschillen in farmacokinetiek en farmacodynamiek van beide medicaties.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten geboren na een AD van 35 weken, tot de leeftijd van 1 jaar die een operatie aan buik (niet-cardiaal) of borstkas hebben ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten waarbij de 'informed consent' wordt ingetrokken of niet wordt verleent. Patienten

met neurologische, renale of leverafwijkingen. Patienten met 'chronisch' (langer dan 1 dag) opioïden gebruik of het gebruik hiervan 24 uur voor de operatie.
Patienten die ECMO therapie ontvangen.
Bekend allergie of intolerantie voor paracetamol of morfine

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2008
Aantal proefpersonen:	72
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:	Perfalgan
Generieke naam:	Paracetamol iv
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2008

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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2007-005619-24-NL

NL20093.078.07