

farmacokinetische-farmacodynamische analyse van S(+)-ketamine bij fibromyalgie patiënten

Gepubliceerd: 10-09-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Te toetsen of ketamine een modulerend effect heeft op fibromyalgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Algemeen-stelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32088

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fibro-ketstudy

Aandoening

- Algemeen-stelselaandoeningen NEG
- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

fibromyalgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van Economische Zaken;TREND;Delft (NL); BSIK03016

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibromyalgie, ketamine, pijn, pijnbehandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pijnstilling

kwaliteit van leven: fibromyalgie impact questionnaire

Secundaire uitkomstmaten

farmacokinetische-farmacodynamische analyse van ketamine bij fibromyalgie
patienten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1 (CRPS) met S(+)-ketamine liet pijnstilling gedurende een aantal weken zien. Pijnscores na experimentele pijnstimuli keerden bijna direct terug naar baseline na het staken van de infusie met ketamine. Dit is een aanwijzing dat ketamine mogelijk een modulerend effect op chronisch pijn in het algemeen zou kunnen hebben.

Doel van het onderzoek

Te toetsen of ketamine een modulerend effect heeft op fibromyalgie

Onderzoeksopzet

open behandeling gedurende twee uur. Totale studie duur is vijf uur

Onderzoeksproduct en/of interventie

ketamine infusion

Inschatting van belasting en risico

milde snelvoorbijgaande bijwerkingen kunnen optreden zoals: misselijkheid,

levendig dromen en high gevoel.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

fibromyalgie patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overgewicht (BMI > 30);
psychiatrische ziekten;
alcohol en of drugsverslaving;
overgevoeligheid voor studiemedicatie;
mogelijke zwangerschap;
borstvoeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-08-2009
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest
Generieke naam:	S(+)-ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2008-004002-14-NL
CCMO	NL23851.058.08