

Een enkelvoudig centrum, gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd, kruislings uitgevoerd, voor onderzoek met tramadol om twee experimentele humane pijnmodellen te valideren in de Kendle Clinical Pharmacology Unit.

Gepubliceerd: 09-12-2008 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Op de eerste plaats wordt een capsaïcine pijnmodel en een huidelektrostimulatie pijnmodel gevalideerd. Validatie betekent dat onderzocht wordt of een methode of apparaat goed kan meten of goed een waarde kan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32672

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een onderzoek met tramadol om 2 pijnmodellen te valideren.

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Neuropatische pijn.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kendle International
Overige ondersteuning: Kendle International.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Pijn modellen, Tramadol, Validatie methode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Op de eerste plaats wordt een capsaïcine pijnmodel en een huidelektrostimulatie pijnmodel gevalideerd.

Validatie betekend dat onderzocht wordt of een methode of apparaat goed kan meten of goed een waarde kan bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Op de tweede plaats wordt onderzocht of er met beide pijnmodellen een verschil kan worden aangetoond in pijnstilling tussen een enkelvoudige dosis tramadol 100 mg en placebo.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tramadol is een geregistreerd geneesmiddel dat als pijnstiller wordt gebruikt bij hevige pijn, bijvoorbeeld na operaties of als behandeling van chronische pijnen. In dit onderzoek wordt tramadol in een dosering van 100 mg gebruikt. Deze dosering is een gebruikelijke startdosering bij acute pijn. Voor de behandeling van chronische pijn wordt een dosering tot 400 mg per dag gebruikt. Bij dit onderzoek zullen twee experimentele pijn modellen getest worden (met behulp van tramadol) om in de toekomst bij klinisch onderzoek gebruikt te

worden bij de Kendle Clinical Pharmacology Unit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is tweeledig. Op de eerste plaats wordt een capsaïcine pijnmodel en een huidelektrostimulatie pijnmodel gevalideerd. Validatie betekend dat onderzocht wordt of een methode of apparaat goed kan meten of goed een waarde kan bepalen. Op de tweede plaats wordt onderzocht of er met beide pijnmodellen een verschil kan worden aangetoond in pijnstilling tussen een enkelvoudige dosis tramadol 100 mg en placebo.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op onderzoeksdag 1 en 2 wordt 100 mg tramadol toegediend. Capsaïcine pijnmodel Bij het capsaïcine pijnmodel wordt een kleine hoeveelheid capsaïcine onder de huid gespoten. Bij dit onderzoek wordt op vaste tijdstippen 100 >g (microgram) capsaïcine onder de huid gespoten. Huidelektrostimulatie pijnmodel Bij dit pijnmodel wordt een elektrische prikkel toegediend. De stroom die door de elektrodes gaat lopen zal langzaam opgevoerd worden van 0 mA (milliampère) naar 9,99 mA (milliampère).

Inschatting van belasting en risico

De risico's die aan dit onderzoek verbonden zijn hangen samen met de mogelijke bijwerkingen van tramadol. De belasting voor de vrijwilliger hangt verder samen met de bezoeken, venapuncties en de pijninductie. Alle vrijwilligers worden wat mogelijke bijwerkingen betreft nauwkeurig gevolgd en begeleid door ervaren studiepersoneel en artsen.

Contactpersonen

Publiek

Kendle International

Bolognalaan 40
3584 CJ Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Kendle International

Bolognalaan 40
3584 CJ Utrecht
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)

1. Man, leeftijd 18-65 jaar;
2. U geeft schriftelijk toestemming om deel te nemen aan het onderzoek;
3. U bent over het algemeen gezond op basis van de medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek, bloeddruk en hartslag, ECG en laboratorium testen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrijwilligers die lijden aan een chronische pijn en/of diabetes;
2. Elke dermatologische of neurologische aandoening, die van invloed zouden kunnen zijn op de testen die in dit onderzoek worden uitgevoerd;
3. Huidig of voorgeschiedenis van epilepsie, astma of bronchitis;
4. Overgevoeligheid, intolerantie of allergie voor het te testen geneesmiddel;
5. Overgevoeligheid, intolerantie of allergie voor capsaïcine (incl. Capsicum pepers)
6. Mensen die gebruik hebben gemaakt van voorgeschreven medicijnen binnen 1 week of 5 drug half-leven (welke langer is) voorafgaand aan de Dag 1;
7. Mensen die gebruik hebben gemaakt van OTC-geneesmiddelen, met inbegrip van verdovende middelen binnen 48 uur voor dag 1;
8. Als u hepatitis B, C of HIV positief bent;
9. Als u drugs gebruikt en/of alcohol misbruikt

(heeft); 10. Positieve alcoholademtest; 11. Positieve drugscreen; 12. Als u in de voorafgaande 3 maanden heeft meegedaan aan een ander geneesmiddelenonderzoek; 13. Als u naar de mening van de onderzoeksarts niet geschikt bent om deel te nemen aan dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-12-2008
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Tramadol
Generieke naam:	tramadolhydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2008-008250-23-NL
CCMO	NL26219.040.08