

Effect van de mu-opioid receptor versus NMDA receptor in het effect van ketamine en methadon op de pijnstilling, ademhaling, sedatie en pupildiameter

Gepubliceerd: 15-06-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van de studie is de relatieve opioid receptor contributie te kwantificeren van een tweetal pijnstillers: methadon en ketamine.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32932

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ket Met studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nociceptie, Pijn

Aandoening

acute pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: TREND (minst Econ zaken)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhaling, opiaatNMDA, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnmetingen en ademhaling

Secundaire uitkomstmaten

Pupilgrootte en sedatieniveau

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Analgetica werken vaak via een specifieke receptor. Er zijn echter een groot aantal stoffen die hun effect via meerdere receptoren hebben. Twee van deze stoffen zijn het onderwerp van onderzoek in deze studie: methadon en S(+)-ketamine.

Beide hebben ze een NMDA receptor blokkersnd effect en een mu-opioid receptor agonistisch effect. Met behulp van naloxon blokkeren we de mu-receptor en meten vervolgens de werking van deze twee pijnstillers op acute pijn, ademdepressie, mioses en sedatie.

Gedetailleerde kennis omtrent de farmacologie van oijnstillers is een vereiste om de pijntherapie te optimaliseren.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is de relatieve opioid receptor contributie te kwantificeren van een tweetal pijnstillers: metahdon en ketamine.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo-getsuurd en cross-over

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie A 80 min infusie van ketamine tegen een achtergrond van placebo of naloxon. Studie B Tinjectie van 0.15 mg/kg methadon tegen een achtergrond van placebo of naloxon

Inschatting van belasting en risico

de belasting en het risico van de vrijwilligers is gering.

Bijwerkingen zijn: misselijkheid (goed te behandelen), levendige dromen (verdwijnen direct na het staken van de ketamineinfusie) en blauwe plek ter plekke van de infuusnaald.

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)

gezonde vrijwilligers 18-45 jr

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI > 35, onderliggende ziekten (hart/long/lever/nier ziekten), psychiatrische aandoeningen, alcohol of drugmisbruik, allergie voor de studiemedicatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketanest S

Generieke naam:	S(+)-ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Narcan
Generieke naam:	Naloxon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Symoron
Generieke naam:	methadon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2009
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	EUCTR2009-012658-19-NL
CCMO	NL28236.058.09