

Effecten van paracetamol op nociceptie bij jongeren.

Gepubliceerd: 21-11-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

- Jongeren meer leren over klinische studies door hen te betrekken als leden van het projectteam en deelnemers in een studie met verwaarloosbaar risico en minimale belasting;- De effecten op nociceptie van paracetamol bij jongeren onderzoeken;-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35494

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Paracetamol bij jongeren.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pijn

Aandoening

nociceptive pain (disorders)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Internal study CHDR.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Jongeren., Nociceptie., Paracetamol.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Farmacokinetiek: paracetamol speekselconcentraties
- * Farmacodynamiek: pijndrempels en tolerantiegrenzen voor:
 - o heat pain (graden Celsius),
 - o pressure pain (kPa),
 - o electrical pain (mA),
 - o cold pressor pain (sec).

De resultaten van de vragenlijst over deelname.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaat een grote discrepantie tussen de consumptie van paracetamol door kinderen en jongeren en kennis over de farmacokinetische en farmacodynamische karakteristieken bij deze leeftijdsgroepen. Een beter inzicht in de manier waarop paracetamol pijnverlichting geeft kan leiden tot verbetering van de analgesie en verbeterd gebruik van analgetische polyfarmacie bij jongeren.

Doel van het onderzoek

- Jongeren meer leren over klinische studies door hen te betrekken als leden van het projectteam en deelnemers in een studie met verwaarloosbaar risico en minimale belasting;
- De effecten op nociceptie van paracetamol bij jongeren onderzoeken;

- Speeksel paracetamolconcentraties beschrijven bij jongeren;
- De relatie tussen farmacokinetiek en farmacodynamiek van paracetamol bij jongeren beschrijven (ook met data van een vergelijkbare studie bij gezonde volwassen vrijwilligers);
- De toepasbaarheid van de PainCart testbatterij onderzoeken bij jongeren

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel-blinde crossover studie met een wash-out periode van minimaal 1 dag tussen onderzoeksdagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

(1) 1000 mg (2 capsules van 500 mg) paracetamol of (2) placebo.

Inschatting van belasting en risico

Paracetamol heeft weinig bijwerkingen. Het wordt verwacht dat deze niet zullen optreden bij de dosering die zal worden gegeven (zie paragraaf 5.4 en 5.6 van het protocol). De voorgestelde testen zijn zonder risico voor de vrijwilligers (ofwel veroorzaken geen weefselschade of psychologisch trauma).

Exclusiecriteria m.b.t. risicofactoren voor flauwvallen zijn opgenomen in het protocol. Bovendien hebben de vrijwilligers onbeperkte toegang tot drinken om te zorgen dat zij niet uitgedroogd zijn voorafgaand of tijdens de testen om zo het risico op flauwvallen door vasovagale stressreacties te limiteren. Ook hebben de vrijwilligers tijd om aan de onderzoekssetting te wennen voorafgaand aan de testen. Om deze redenen zijn de risico's verwaarloosbaar.

De voorgestelde testen veroorzaken pijn, maar (1) de vrijwilliger heeft controle over het beëindigen van de test; (2) de pijn neemt relatief langzaam toe, waardoor de test kan worden afgebroken voordat de pijn ernstig wordt; (3) het onaangename gevoel neemt snel af zodra de pijn is beëindigd. Bovendien zijn de vrijwilligers op de hoogte van de maximale duur van de pijn en het feit dat er geen schade optreedt ondanks de pijn die optreedt. Op basis van onze eerdere ervaring met deze pijntesten bij volwassen vrijwilligers, wordt verwacht dat de cold pressor test relatief de meest belastende pijntest zal zijn bij jongeren.

De pijn die wordt veroorzaakt door deze test is vergelijkbaar met ervaringen die in het dagelijks leven kunnen worden beleefd (zie paragraaf 4.3.2. van het protocol). Vrijwilligers die de pijntesten tijdens de keuring ondragelijk vinden kunnen niet deelnemen aan de studie. Onderzoeksdagen zullen niet langer duren dan normale schooldagen en zullen plaatsvinden in weekenden, tijdens vakantieperiodes of op dagen die geschikt zijn volgens de ouders, jongeren en school (om schoolverzuim te voorkomen). Er zal ervoor worden gezorgd dat er voldoende rustmomenten zijn. Elke onderzoeksdag bestaat uit 5 testbloken van ongeveer 25 minuten elk. Vergelijkbare data-intensieve studies met koffie en alcohol in dezelfde leeftijdsgroep waren goed uitvoerbaar en positief geëvalueerd door de deelnemers (CHDR0918 en CHDR1011, data on file). Om deze

redenen is de belasting van de voorgestelde studie onder de grens van minimaal.

De doelstellingen van deze studie kunnen niet worden behaald door de uitvoering van een studie bij volwassen vrijwilligers. Farmacokinetiek en -dynamiek van paracetamol zijn mogelijk leeftijdsafhankelijk. Mate van placebo-effect, psychologische interpretatie van pijn en rijping van pijntrajecten beïnvloeden mogelijk de relatie tussen concentratie en pijnstilling, en zijn mogelijk verschillend tussen minderjarigen en volwassenen. Bovendien is het mogelijk dat minderjarige vrijwilligers verschillen m.b.t. biologische en psychologische variabelen die de uitkomst van de pijntesten beïnvloeden. U wordt verwezen naar paragraaf 4.3.3. voor meer details.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Ondertekend informed consent van jongere;
 - Ondertekend informed consent van ouders met ouderlijke bevoegdheid of van wettelijke vertegenwoordiger;
 - Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers;
 - Leeftijd 16 of 17 tijdens de keuring;
 - Volgen van onderwijs op middelbare school niveau;
 - Body mass index tussen 18-30 kg*m⁻²;
 - Mogelijkheid/bereidheid om af te zien van zware lichamelijke activiteit vanaf 48 uur voorafgaand aan de nociceptieve pijntesten tot ontslag uit de CHDR kliniek;
 - Mogelijkheid tot het niet nuttigen van alcohol vanaf 24 uur voorafgaand en tijdens onderzoeksdagen;
 - Mogelijkheid tot communicatie in het Nederlands;
 - Eerder gebruik van paracetamol zonder bijwerkingen.
- Bekend met de effecten van

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om te voldoen aan de studieverplichtingen;
- Bekende lever- of nieraandoening (o.b.v. medische anamnese);
- Klinisch significante bevindingen bij medische anamnese;
- Elke andere, klinisch significante, bekende medische aandoening, m.n. bestaande aandoening die gevoeligheid voor koude (zoals atherosclerose, Raynaud, urticaria, hypothyreoidie) of pijn (paraesthesieën, etc) kunnen beïnvloeden;
- Medische voorgeschiedenis met flauwvallen of syncope e.c.i.;
- Eerdere allergische reactie op paracetamol;
- Zwangerschap en/of borstvoeding bij vrouwelijke deelnemers;
- Deelnemers die de nociceptieve testen ondragelijk vinden of tolerantie hebben bij > 70% van maximale input intensiteit voor een van de of meerdere nociceptieve testen;
- Positieve urine drug screen voor gebruik van verslavende middelen (morfine, benzodiazepines, cocaine, amfetamine, THC, methamfetamines, MDMA) of een positieve alcohol blaastest tijdens de keuring;
- Dagelijks gebruik van gemiddeld > 8 eenheden van (methyl)xanthines (ofwel koffie, thee, cola, chocola) en onvermogen om deze niet te nuttigen tijdens elke onderzoeksdag ;
- Medische voorgeschiedenis of klinisch bewijs van alcoholisme of drugsverslaving;
- Dagelijks gebruik van > 5 sigaretten of equivalent en onvermogen niet te roken tijdens elke onderzoeksdag;
- Gebruik van voorgeschreven of verboden geneesmiddelen of middelen o.b.v. kruiden vanaf 7 dagen voorafgaand aan nociceptieve testen;

- Gebruik van vrij verkrijgbare analgetische medicatie vanaf 3 dagen voorafgaand aan nociceptieve testen;
- Deelname aan een klinische trial vanaf 90 dagen voorafgaand aan de keuring of meer dan 4 keer per jaar in het voorafgaande jaar.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-12-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	paracetamol
Generieke naam:	paracetamol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2011

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	EUCTR2011-005086-20-NL
CCMO	NL38626.000.11