

Iontoforetische toediening van S(+)-ketamine in patienten met neuropathische pijn

Gepubliceerd: 07-11-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Deze therapie bij perifere neuropathische pijn wordt reeds veelvuldig toegepast in verschillende ziekenhuizen echter zonder wetenschappelijke onderbouwing van de effectiviteit (placebo gecontroleerd) en de juiste analgetische dosering (dosisrespons...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36563

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de SKIN-studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

neuropathische pijn, zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: iontoforese, ketamine, neuropathische pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- pijnintensiteit middels VAS-score

Secundaire uitkomstmaten

- effect op kwaliteit van leven
- impact op gezondheidstoestand
- impact op symptomen van neuropathische pijn (ALLODYNIE)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van perifere neuropathische pijn wordt gekenmerkt door trial and error. Ondanks de verschillende analgetica, blijkt uiteindelijk dat tien procent van deze patiënten geen pijnverlichting ervaren ondanks uitgebreide farmacotherapie. Deze patiënten hebben ernstige pijn (VAS 6-10) met allodynie als belangrijkste klacht. Bij deze patiënten wordt iontoforetische toediening van S(+)-ketamine overwogen.

Doel van het onderzoek

Deze therapie bij perifere neuropathische pijn wordt reeds veelvuldig toegepast in verschillende ziekenhuizen echter zonder wetenschappelijke onderbouwing van de effectiviteit (placebo gecontroleerd) en de juiste analgetische dosering (dosisrespons curve) De bedoeling van dit onderzoek is het bepalen van de rol (in termen van pijnstilling en invloed op de kwaliteit van leven) van S(+)-ketamine als analgeticum bij patiënten met perifere neuropathische pijn.

DOEL

1. Hoofdvraag

bepalen van de rol van S(+)-ketamine als analgeticum bij patiënten met perifere neuropathische pijn .

opstellen van een dosisresponse curve van S(+)-ketamine na transdermale toediening middels iontoforese.

2. Bijvragen

evaluatie van de kwaliteit van leven van patiënten met perifere neuropathische pijn na S(+)-ketamine behandeling.

Onderzoeksopzet

Monocenter onderzoek.

Het is een dubbelblinde, gerandomiseerde cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie verloopt volgens een complete counterbalancing design. Elke patiënt zal in een willekeurige volgorde placebo en drie verschillende doseringen van S(+)-ketamine (50mg, 75 mg, 100 mg) ontvangen. Alle mogelijke volgordes van therapie (dosering) zullen voorkomen binnen deze groep van studiepatiënten. Omdat 4 verschillende doseringen worden geëvalueerd zijn 24 verschillende volgordes van behandelingen mogelijk ($4 \times 3 \times 2 = 24$). In het complete counterbalancing design vormt de patiënt zijn eigen controle. Tussen de behandelingen is een washout periode (2 weken) gepland. Het complete counterbalancing design bewerkstelligt dat de invloed van eventuele suggestie of (succes)verwachtingen in geval van opklimmende doseringen wordt geneutraliseerd.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

De studie duurt per patient 8 weken. Voor het begin van de studie worden vragenlijsten afgenomen. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 30 tot 45 minuten in beslag nemen.

Bijhouden van een pijndagboek bij te houden (5 minuten per dag).

Net voor iedere behandeling (één keer per twee weken gedurende 8 weken) wordt een neurologisch onderzoek uitgevoerd (10 minuten) en enkele vragenlijsten (20 minuten) afgenomen.

Na iedere behandeling (op de polikliniek) wordt nogmaals een neurologisch onderzoek uitgevoerd (10 minuten) en een 1 korte vragenlijst (5 minuten) afgenomen. De dag volgend op iedere behandeling, nog 3 vragenlijsten (20 minuten).

Risico's

Ketamine wordt gebruikt als narcosemiddel. Bij het gebruik van ketamine als narcosemiddel via een ader kunnen bloeddrukstijgingen en polsversnellingen optreden. Voor de behandeling van zenuwpijn wordt ketamine gegeven in veel lagere doseringen waarbij de kans op deze bijwerkingen veel kleiner wordt. Op dit moment komen deze bijwerkingen bij de hoeveelheid die gegeven wordt voor

zenuwpijn niet voor. Toch is het niet te voorspellen of deze bijwerkingen optreden, de ernst van de bijwerkingen en bij wie deze bijwerkingen optreden. Bijwerkingen

De bijwerkingen van ketamine kunnen zijn het optreden van nachtmerries, duizeligheid, sufheid en concentratiestoornissen. deze bijwerkingen zijn volledig omkeerbaar (ze verdwijnen spontaan bij het staken van de ketamine behandeling).

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

wilhelminalaan 12,
1815 JD Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

wilhelminalaan 12,
1815 JD Alkmaar
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)

patiënten met perifere neuropathische pijn gedurende minimaal 6 maanden (IASPcriteria voor de diagnose perifere neuropathische pijn, zie inleiding)
patiënten, lijdend aan neuropathische pijn met de Paindetect (bijlage vragenlijsten) scoort meer dan 18 en aanwezigheid van pijnintensiteit, via VAS-score, van minimaal 6 en aanwezigheid van allodynie (VAS Allodynie > 4)
patiënten boven 18 jaar en jonger dan 75 jaar.
toestemming van de patiënt, met duidelijke informatie over de voor- en nadelen van S (+) ketamine therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
patiënten met een bekende overgevoeligheid voor S(+) ketamine
patiënten met een psychiatrische voorgeschiedenis of onder behandeling van een psychiater.
patiënten met instabiele angina pectoris, recent myocard infarct, voorgeschiedenis of behandeling ter voorkoming van hartdecompensatie, patiënten met ritmestoornissen
patiënten met een pacemaker of een geïmplanteerde defibrillator
patiënten met ongecontroleerde arteriële hypertensie
patienten met ongecontroleerde hyperthyroidie
patienten met glaucoma
de laatste 6 weken voor start van de studie mag geen nieuwe analgetische therapie gestart worden. De reeds gebruikte analgetica mogen niet veranderen in dosis of toediening tijdens de studie.
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS-NL) score voor depressie > 8
en/of voor angst > 8

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-09-2011
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte 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:	07-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	EUCTR2010-024514-62-NL
CCMO	NL34410.094.11