

Omkering van opioid-geïnduceerde ademdepressie met ketamine in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 01-06-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het onderzoek is na te gaan of ketamine in staat is opiaat-geïnduceerde ademdepressie tegen te gaan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43104

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ORKA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Opioid-geïnduceerde ademdepressie

Aandoening

opioid-geïnduceerde ademdepressie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhaling, ketamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ventilatie.

Secundaire uitkomstmaten

Geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van hevige pijn worden sterke pijnstillers, zoals opiaten (morfine en morfine-achtige geneesmiddelen) gebruikt. Een bijwerking van deze sterke pijnstillers is dat het de ademhaling doet afnemen (ademdepressie). Er zijn duidelijke aanwijzingen dat ketamine, dat ook een pijnstiller is, de ademhaling juist stimuleert en mogelijk ook de ademdepressie van morfine-achtige stoffen tegen gaat. Dat willen wij in deze studie gaan onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is na te gaan of ketamine in staat is opiaat-geïnduceerde ademdepressie tegen te gaan.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van ketamine tijdens een infusie van remifentanil.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is hierboven weergegeven. Wij schatten die belasting als minimaal en de risico's als zeer beperkt gezien het feit dat de onderzoekers zeer veel ervaring hebben met de te onderzoeken middelen en de studieopzet.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Gezond mannelijke en vrouwelijke proefpersonen van 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (familie) geschiedenis van spieraandoeningen;
- allergisch voor voedsel en of geneesmiddelen;
- medische, psychiatrische of neurologische aandoening;
- alcohol > 21 units/week;
- drugsgebruik;
- zwangerschap of borstvoeding geven;
- participatie in een andere studie in de maand voorafgaande aan deze studie.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-10-2016
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke 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:	Ultima
Generieke naam:	remifentanil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2016
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	EUCTR2016-002148-17-NL
CCMO	NL57918.058.16