

het effect van natrium nitroprusside op de psychomimetische effecten geïnduceerd door S en RS ketamine en pijnstilling in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 04-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van de studie is na te gaan of de toediening van natrium nitroprusside de psychomimetische bijwerkingen van ketamine tegengaat of vermindert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43889

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNIK

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neuropathische pijn, Pijn

Aandoening

chronische (neuropathische) pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijwerkingen, Ketamine, pijnstilling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Psychomimetische bijwerkingen zoals gemeten met de Bowdle en Bond and Lader vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

(1) pijnstilling door ketamine tijdens placebo vs. natrium nitroprusside toediening; (2) pijnstilling tijdens S-ketamine vs RS-ketamine toediening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek krijgt u via een infuus ketamine toegediend. Ketamine wordt gebruikt in de behandeling van chronische pijn, migraine, depressie en het posttraumatische stresssyndroom. Ook wordt het toegepast als narcosemiddel. Met name in hoge doses gaat het gebruik van ketamine gepaard met bijwerkingen zoals duizeligheid, levendige dromen, een gevoel van *high*, hallucinaties en/of wanen (dingen zien en/of denken die stroken met de werkelijkheid). Ook in lage doses komen deze bijwerkingen voor, zij het in milde vorm. In deze studie willen we onderzoeken of het mogelijk is om de bijwerkingen van lage doses ketamine te verminderen door de toediening van het geneesmiddel, natrium nitroprusside (NNP). NNP is een middel dat in Nederland gebruikt wordt om hoge bloeddruk te behandelen. Recente studies laten zien dat het NNP wellicht een rol kan spelen in de bijwerkingen die gezien worden tijdens een behandeling met ketamine. Het onderzoek is belangrijk omdat het kan vaststellen of en hoe de bijwerkingen van ketamine in patiënten kan worden behandeld of voorkomen. Een adequate behandeling van de bijwerkingen zal het lijden van de vaak kwetsbare patiënt die ketamine nodig heeft sterk doen afnemen.

De studieopzet

Er zijn twee afzonderlijke studies. U doet ofwel mee aan Studie 1 of aan Studie 2.

STUDIE 1. Op 4 afzonderlijke dagen krijgt u een infusie met een oplopende dosis ketamine. Op twee dagen wordt dit gecombineerd met NNP en op twee andere dagen met placebo. Placebo is een stof zonder werkzame bestanddelen. Zowel ketamine als NNP worden via een infuus toegediend. De ketaminetoediening duurt 3 uur, de toediening van NNP 4 uur. Voor tijdens en na toediening worden er een aantal vragenlijsten met u doorgenomen (om na te gaan hoeveel bijwerkingen u ervaart), er wordt bloed afgenomen voor de bepaling van

De ketamineconcentratie, en er worden pijntestjes gedaan om te kijken of het gewilde effect van ketamine (in dit geval pijnstilling) al dan niet wordt beïnvloed door NNP. Bloedafname vindt plaats via een infuus in de ader van de pols of arm (in totaal wordt ca. 100 mL bloed afgenomen per onderzoeksdag, dat is ca. 2% van het totale bloedvolume; ter vergelijking, een bloeddonor staat in één keer 500 mL bloed af). Aan Studie 1 doen 20 vrijwilligers mee, mannen in de leeftijd van 18-34 jaar).

STUDIE 2. Zes vrijwilligers krijgen een infusie met ketamine gedurende 1 uur. In het tweede uur wordt gestart met de toediening van NNP. De testjes zijn gelijk als in Studie 1. Studie 2 wordt op twee testdagen uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is na te gaan of de toediening van natrium nitroprusside de psychomimetische bijwerkingen van ketamine tegengaat of vermindert.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd en placebo gecontroleerd.

Inschatting van belasting en risico

De kans op het optreden van psychomimetische bijwerkingen is groot, de aard van de bijwerkingen zijn echter mild. Wij verwachten daarom dat de bijwerkingen goed verdragen zullen worden.

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)

Mannen in de leeftijd van 18-34 jaar en een BMI < 30 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verscheidene aandoeningen waaronder hoge bloeddruk, lever/nierziekte, neurologische ziekten, hernia diafragmatica/zuurbranden, psychiatrische anamnese, allergie voor de studie medicatie, misbruik van verboden middelen/alcoholisme.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-04-2015
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Esketamine
Generieke naam:	S(+)-ketamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ketalar
Generieke naam:	RS-ketamine
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Natrium Nitroprusside
Generieke naam:	Natrium Nitroprusside
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2016
Soort:	Amendement
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	EUCTR2015-000550-37-NL

Register

CCMO

ID

NL52444.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-08-2017

Totaal aantal deelnemers: 36

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries