

Ademeeffecten van tapentadol en oxycodon in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 09-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het construeren van veiligheidsfuncties van oxycodon en tapentadol.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SURF studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Grunenthal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ademhaling, opiaat, ventilatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ventilatie en pijnstilling

Secundaire uitkomstmaten

NvT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Opioïden zijn krachtige pijnstillers en worden in toenemende mate gebruikt voor de behandeling van acute en chronische pijn. Opioïden gaan gepaard met verschillende bijwerkingen die variëren in ernst en variëren van misselijkheid /braken tot levensbedreigende ademdepressie. Verschillende opioïden variëren in de ernst van het gewenste effect (analgesie) en de mate van bijwerkingen (bijv. ademhalingsdepressie). Deze effecten kunnen het best gelijktijdig worden bestudeerd, waardoor een evenwichtige vergelijking tussen opioïden mogelijk wordt. Een manier om deze effecten tegelijkertijd te beschrijven, is de constructie van de veiligheids- of utility-functie (UF). Deze functies zijn gebaseerd op het beginsel dat elke actie een voordeel en een nadeel heeft ($UF = \text{voordeel} - \text{nadeel}$). We hebben deze functies ontwikkeld in eerdere onderzoeken en berekenen nu een veiligheidscontinuüm of responsoppervlak dat de beoordeling van PA (voordeel EN schade) en PB (voordeel EN GEEN schade) mogelijk maakt, waarbij P de waarschijnlijkheid van het optreden van A(voordeel) of B (nadeel) is. In deze studie zullen we de UF bepalen van twee veelgebruikte opioïden, tapentadol en oxycodon.

Doel van het onderzoek

Het construeren van veiligheidsfuncties van oxycodon en tapentadol.

Onderzoeksopzet

Een open-label cross-over farmacokinetisch-farmacodynamische (PKPD) modelstudie uitgevoerd bij gezonde vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In fase 1 zullen proefpersonen tweemaal oraal oxycodon krijgen, eenmaal voor beoordeling van de respiratoire effecten en eenmaal voor beoordeling van de anti-nociceptieve effecten. In fase 2 krijgen de vrijwilligers twee keer tapentadol, eenmaal voor beoordeling van de ademeffecten en eenmaal voor beoordeling van de anti-nociceptieve effecten.

Inschatting van belasting en risico

(1) De risico's van de studie zijn gering. Misselijkheid is de belangrijkste bijwerking die i wordt verwacht en die adequaat kan worden behandeld met anti-emetica. Bovendien vindt ademhalingsdepressie plaats onder gecontroleerde omstandigheden. (2) De voordelen van het onderzoek zijn aanzienlijk en hebben betrekking op de kennis die wordt opgedaan met betrekking tot de balans tussen de gewilde en ongewilde effecten van opioide pijnstillers

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)

Gezonde vrijwilligers (mannen en vrouwen) in de leeftijd van 18-38 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onderliggende ziekten waaronder pijnlijke neuropathie, psychiatrische, medische en neurologische afwijkingen;
- gebruik van illegale drugs tijdens de studie
- participatie in een andere trial in de 3 maanden voorafgaande aan deze studie
- medicatiegebruik
- zwangerschap/lactatie
- niet in staat zijn to communicatie met het onderzoeksteam
- noodzaak tot het ondergaan van een chirurgische ingreep

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-12-2018
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: oxycodon
Generieke naam: oxycodon
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Palexia
Generieke naam: Palexia
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2018-003515-22-NL
CCMO	NL67486.058.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-10-2020
Totaal aantal deelnemers:	24