

Een Transitionele Pijn Service voor patiënten met een risico op postoperatief chronische pijn die een operatie ondergaan

Gepubliceerd: 20-10-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Met de interventie van een Transitionele Pijn Service (TPS) willen wij onderzoeken of patiënten sneller herstellen van een operatie met minder opiatengebruik (een voorbeeld van een opiaat is morfine). Daarnaast hopen wij zo op een vermindering van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49357

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De TRUST studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Persisterend postoperatieve pijn

Aandoening

Pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Analgetica, Chirurgische procedure, operatie, opiod, Persisterend postoperatieve pijn, Transitionele Pijn Service (TPS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quality of Recovery-15 op dag 3 postoperatief

Secundaire uitkomstmaten

- Ontstaan van persisterende postoperatieve pijn (3 & 6 maanden postoperatief)
- Opiaat consumptie
- Patiënt gerapporteerde uitkomsten zoals; WHO-DAS 2.0, PROMIS-29, IQ-5D

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De laatste jaren is het langdurig gebruik van opiaten in Nederland, net als in veel delen van de wereld fors toegenomen. Dit heeft vele negatieve gevolgen zoals een toename in opiaatafhankelijkheid, meer ziekenhuisopnames en een hogere sterftekans.

Opiaten worden in het ziekenhuis bijvoorbeeld veel gebruikt na een operatie. Bekend is dat patiënten die bekend zijn met chronische pijn, vaak een lastiger te controleren pijn hebben na de operatie en als gevolg hiervan een hogere dosis opiaten krijgen, met alle negatieve gevolgen van dien. In Canada is eerder een TPS opgericht voor begeleiding van patiënten rondom de operatie waarbij goede resultaten zijn behaald.

Doel van het onderzoek

Met de interventie van een Transitionele Pijn Service (TPS) willen wij onderzoeken of patiënten sneller herstellen van een operatie met minder opiatengebruik (een voorbeeld van een opiaat is morfine). Daarnaast hopen wij

zo op een vermindering van het ontstaan van persisterende postoperatieve pijn.

Onderzoeksopzet

Interventionele, monocenter, niet geblindeerde, gerandomiseerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten in de interventiegroep worden preoperatief besproken in het TPS team (bestaande uit anesthesisten gespecialiseerd in pijn en verpleegkundigen gespecialiseerd in pijn). Er wordt hierbij een perioperatief multimodaal plan omtrent de pijnbehandeling van de patient gemaakt. Indien nodig wordt er verwezen naar een psycholoog, maatschappelijk werker of fysiotherapeut. Shared decision making en autonomie van de patient staan gedurende dit hele traject hoog in het vaandel. Postoperatief en tot 6 maanden na ontslag wordt de pijnbehandeling indien nodig, gecontinueerd. Tevens is er aandacht voor het afbouwen van opiaten. Indien na 6 maanden chronisch postoperatieve pijn is ontstaan of er nog opiaten worden gebruikt wordt er verwezen naar een chronisch pijnspecialist.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico's voor de patienten als gevolg van dit onderzoek. De belasting die dit onderzoek met zich meebrengt zijn de vragenlijsten die ingevuld moeten worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

1. 18 jaar en ouder
2. Kunnen en willen informed consent geven
3. Ondergaan een hoogrisico operatie op CPSP (amputatie, spinaalchirurgie, thoracotomie, borstoperatie, herniotomie, hysterectomie, artroplatie)

of;

Elke operatie, maar ook 1 van de volgende kenmerken:

- bekende chronische pijn al langer dan 3 maanden
- chronisch opiaatgebruik
- allergie tegen opiaten
- patiënten met pijndevice behandelingen
- gebruik pijnmedicatie zoals methadon, antidepressiva, anti-epileptica, buprenorphine
- psychosociale comorbiditeit (angst, depressie, pijn catastroferen)

Inclusie criteria via PACU, IC, een chirurgische afdeling:

1. 18 jaar en ouder
2. Kunnen en willen informed consent geven
3. Postoperatieve ernstige pijn die langer aanhoudt dan verwacht, gedefinieerd als:

- hoewel medisch stabiel, vanwege pijnklachten niet kunnen worden ontslagen
- Herconsultering acute pijnservice ondanks eerder ontslag van deze service

Of;

Zeer ernstige pijn beleving:

- zeer hoge opiaatconsumptie (> 60 MEQ/day) of
- een transfer naar de verkoever om de pijn onder controle te krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het niet kunnen geven van informed consent
- Spoedoperatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2021
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL74802.018.20