

Extra bloedafnames tijdens de rotatie van fentanyl via de pomp naar de pleister (FARAO-studie)

Gepubliceerd: 04-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Fentanyl, een krachtige pijnstiller die gebruikt wordt bij ernstige kanker-gerelateerd pijn, kan op meerdere manieren worden toegediend. Vaak wordt gestart met een subcutane pomp waarbij de fentanyl continu via een naaldje onder de huid wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FARAO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kanker-gerelateerd pijn, Pijn bij kanker

Aandoening

Kanker gerelateerde pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fentanyl, Kanker, Pijn, Rotatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantonen van bio-equivalentie in de blootstelling als Area Under the Curve

12 uur pre- en post-rotatie

Secundaire uitkomstmaten

De pijnscores en de ernst en het voorkomen van bijwerkingen door de fentanyl.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fentanyl is een veelgebruikt sterkwerkend middel tegen kanker gerelateerde pijn. Het komt vaak voor dat de artsen de fentanyl pomp willen inruilen voor een fentanylpleister. De pleister kan ook thuis gebruikt worden en is patiëntvriendelijker. Uit eerder onderzoek is gebleken dat tijdens het wisselen van deze twee manieren van toedienen de concentratie fentanyl in het bloed erg hoog wordt. Hierom is de dosering tijdens deze wisseling aangepast. Alleen weten we nu nog niet of dit niet leidt tot zulke hoge fentanylconcentraties in het bloed.

Doel van het onderzoek

Fentanyl, een krachtige pijnstiller die gebruikt wordt bij ernstige kanker-gerelateerd pijn, kan op meerdere manieren worden toegediend. Vaak wordt gestart met een subcutane pomp waarbij de fentanyl continu via een naaldje onder de huid wordt toegediend. Indien een patient juist is ingesteld wordt meestal overgestapt op fentanyl via een pleister. In dit onderzoek gaan we onderzoeken of deze overstap van pomp naar pleister goed gaat. Daarvoor gaan we fentanyl concentratie in uw bloed voor en na de rotatie meten.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met afname van bloed tijdens ziekenhuisopname

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen tijdens deelname aan het onderzoek 2-3 keer voor de rotatie een buisje bloed afstaan en 2 - 3 keer na de rotatie. Daarnaast zullen de proefpersonen 4 keer een vragenlijst invullen waarin gevraagd wordt naar de pijnscore en waarin ze 9 mogelijke bijwerkingen zullen scoren. Bloedafname kan nadelige effecten geven. De hoeveelheid bloed die afgenomen wordt geeft geen problemen voor de gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3000 CA
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)

- Leeftijd van minimaal 18 jaar
- In staat zijn tot het begrijpen van de patient-informatie folder en geïnformeerde toestemming te kunnen geven
- Patienten moeten behandeld worden met subcutaan fentanyl en gepland zijn om geroteerd te worden naar de transdermale toediening van fentanyl
- Patienten moeten 40 uur voor de rotatie behandeld worden met subcutaan fentanyl en de dosering mag in de laatste 20 uur niet gewijzigd zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het gebruik van een kortwerkend fentanylpreparaat als 'rescue' in de 12 uur voor de rotatie naar transdermaal fentanyl.
- Het gebruik van sterkwerkende CYP3A4 inhibitors of inducers zoals gespecificeerd in de KNMP kennisbank
- Patienten die een andere dosis conversie ratio dan 1:1: voor de switch nodig hebben.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-12-2022

Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-03-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL78595.078.21