

Teilnehmende für klinische Studie gesucht

Titel der Studie

Effekt von Paracetamol in der Kombination mit starken Opioiden nach Empfehlung der WHO bei chronischen Tumorschmerzen

Hintergrund und Ziel der Studie

Paracetamol ist für die Behandlung von milden bis mässigen Schmerzen zugelassen. Bei normalem Gebrauch führt Paracetamol selten zu unerwünschten Wirkungen, es kann jedoch zum Leberversagen bei Überdosierung oder bestimmten Risikofaktoren kommen. Ausserdem zeigt sich eine Erhöhung der Leberwerte im Blut auch unter der normalen Dosierung bei manchen gesunden Personen. Basierend auf Empfehlungen der WHO zur Tumorschmerzbehandlung wird Paracetamol oft zusammen mit starken Opioiden gegeben, trotz fehlenden Daten zu einem klaren Nutzen dieser Kombination. Ziel dieser Studie ist zu untersuchen, ob das Weglassen von Paracetamol nach Empfehlungen der WHO in Kombination mit starken Opioiden bei Patientinnen und Patienten mit Tumorschmerzen sich auf das Schmerzempfinden auswirkt.

Ablauf und Dauer der Studie

Die Studie wird im Inselspital Bern durchgeführt. Im Rahmen der Studie werden Krebspatientinnen und Krebspatienten, welche bereits Paracetamol und ein starkes Opioid erhalten, gemäss Zufallsprinzip in zwei Gruppen eingeteilt: Eine Gruppe wird weiterhin Paracetamol erhalten, die zweite Gruppe wird stattdessen 7 Tage lang ein Placebo, welches genau wie das Paracetamol aussieht, aber keinen Wirkstoff hat, erhalten. Die Studie wird doppelblind durchgeführt (weder die Teilnehmenden noch das Studienteam wissen, welcher Gruppe sie zugeteilt wurden). In einer zweiten Phase wird das Paracetamol bzw. das Placebo in beiden Gruppen 7 Tage lang abgesetzt. Im Rahmen der Studie werden drei Termine am Inselspital und zwei Telefonate durchgeführt. Es werden Fragen zu Schmerzen sowie Wohlempfinden gestellt und Blutproben entnommen. Die Studiendauer beträgt einschliesslich Nachkontrollen 2 Wochen. Für die Studienteilnehmenden wird kein medizinischer Nutzen erwartet und es gibt keine Aufwandsentschädigung.

Teilnahmebedingungen

Für die Studie suchen wir Krebspatientinnen und Krebspatienten, welche mindestens 18 Jahre alt sind und bereits Paracetamol und ein starkes Opioid erhalten. Personen, bei denen die Schmerztherapie in den letzten 7 Tagen angepasst werden musste, oder bei denen eine Operation in den nächsten 14 Tagen geplant ist, sind von der Studienteilnahme ausgeschlossen. Nach einer Operation müssen Patienten und Patientinnen mindestens 14 Tage warten, um an der Studie teilnehmen zu können.

In dieser Studie werden persönliche Daten von Ihnen erfasst, welche vertraulich behandelt werden und nur Fachleuten zur wissenschaftlichen Auswertung zugänglich sind. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass Ihre Daten bei Zustandekommen eines telefonischen Kontakts registriert werden. Sollten Sie an einer Studienteilnahme nicht interessiert sein, werden Ihre Daten unverzüglich gelöscht.

Interesse? Für ausführliche Informationen kontaktieren Sie:

Prof. Dr. med. Evangelia Liakoni
Klinische Pharmakologie und Toxikologie
Inselspital, Universitätsspital Bern
Tel: 031 632 54 61, Email: paropstudie@insel.ch