

Undersøgelse af chilicremes smertelindrende effekt

Randomiseret, dobbeltblindet smerteforsøg

Formålet med eksperimentet er at undersøge om chilicreme kan have en smertelindrende effekt.

Det undersøges ved at måle følsomheden på underarmen.

Eksperimentet er designet, som et randomiseret forsøg og det er dobbeltblindet. Alle forsøgspersoner skal både testes for chilicreme og for placebo (almindelig fugtighedscreme), men forsøgspersonerne ved ikke hvilken arm, der udsættes for hhv. chilicreme og placebo: Det vil være tilfældigt udvalgt (randomiseret), hvilken creme der skal på hhv. højre og venstre arm.

Forsøgspersonens hjælper ved heller ikke hvilken creme der smøres på. Derfor er forsøget dobbeltblindet.

Hvis man vil undersøge et lægemiddels effekt, så skal man lave eksperimenter på dyr og mennesker for at være sikker på virkemåden af lægemidlet. Det skal også undersøges om der er uønskede bivirkninger. Der laves forsøg i flere faser først på dyr og siden af flere omgange på mennesker. Se fig. 1.

Når eksperimenterne udføres, skal man på forhånd have gjort sig videnskabsteoretiske overvejelser: man skal finde ud af hvilke metoder og eksperimenter man vil udføre for at kunne bevise lægemidlets effekt. Desuden er designet af forsøget vigtigt. Der skal være en eller flere kontroller inklusiv en placebo. Placebo betyder at patienten får en behandling fx en pille eller creme, men uden det stof man ønsker at undersøge. Når forsøget designes, skal det også overvejes hvilke variable, der kan influere på resultaterne. Resultaterne skal undersøges ved hjælp af statistik.

Præklinisk fase	Inden et nyt lægemiddel testes på mennesker, testes det på dyr. Hvis lægemidlet her viser lovende resultater, føres det videre i processen.
Fase 1	Lægemidlet testes i lav koncentration på mellem 10 og 100 frivillige raske personer. Det primære formål er her at teste, hvordan stoffet optages og omsættes i kroppen samt for eventuelle bivirkninger af lægemidlet.
Fase 2	Nu skal lægemidlet testes på en endnu større gruppe frivillige. En gruppe på 30-300 patienter med den relevante sygdom skal nu indtage lægemidlet. Det undersøges, om lægemidlet har den ønskede effekt, og samtidig testes for bivirkninger.
Fase 3	Til sidst afprøves lægemidlet på 1000-4000 relevante patienter. Der testes ved hjælp af kontrollerede kliniske undersøgelser, hvor der sammenlignes med kendte præparater og med placebo (snydemedicin). Hverken læge eller patient ved hvem, der får virksomt stof, og hvem, der får placebo. Det kaldes dobbeltblinde forsøg . Hvis resultaterne er tilfredsstillende, kan lægemidlet markedsføres.

Figur 1 oversigt over forløbet med udvikling af et lægemiddel

Materialer

- 2 knappenåle
- Målebånd
- tape
- 2 pakker med creme A og creme B (Det vides ikke hvad der er chilicreme og placebocreme)
- Papir og kuglepen til at notere resultater undervejs
- Evt. bind til at tage om øjnene

Fremgangsmåde

NB! Hvis du er allergisk over for chili, bør du ikke deltage i forsøget. Hvis du får en allergisk reaktion af cremen, skal du tage en antihistaminpille og vaske armen med vand og sæbe. Skyl grundigt.

1. Mens man lukker øjnene og vender ansigtet bort, lader forsøgspersonen hjælperen berøre ens underarm med de 2 nåle samtidig. Hjælperen må først anbringe nålene ret langt fra hinanden på hver side af underarmen. Efter hver berøring af nålene siger forsøgspersonen, om der fornemmes to spidser eller kun en. Hvis der fornemmes to nålespidser, skal hjælperen fjerne nålene fra huden og igen berøre underarmen i to punkter, der nu er en lille smule nærmere hinanden end før, osv. indtil der kun fornemmes en spids. Begge nåle flyttes og nærmer sig hinanden på tværs af armen.

2. Nu gentages forsøget på begge underarme. Først uden creme. Sæt først målebåndet fast på tværs af den ene underarm med tape. Start med nålene 6 cm fra hinanden. Marker startsted med kuglepen på armen. Flyt så nålene gradvis, så de nærmer sig hinanden som beskrevet i punkt 1.
3. Noter afstanden mellem nålene, når de føles som et punkt på underarmene. Du noterer denne kontrolmåling for hver arm. De skal indføres korrekt i regnearket så de parres med armen der får creme A/creme B. Noter også bredden af underarmen i regnearket.
4. Gentag forsøgene med creme A og B. Hjælperen skal smøre creme A på den arm der er udvælges via lodtrækning. Hjælperen skal desuden smøre creme B på den anden arm,
5. Efter cremen er smurt på, skal I vente 10 minutter. Efter de ti minutter udføres forsøget på begge arme på samme måde som i pkt 2. Nålenes startplacering er de samme steder på armen som under kontrolmålingen.
6. Noter afstanden mellem nålene, når de føles som et punkt på armen i regnearket.

Forsøgsperson:

	Arm (højre el. venstre)	Creme (A el. B)	Afstand ml. nåle (når de føles som et punkt)	bredden af underarmen
Før creme				
Før creme				
Efter creme				
Efter creme				

Forsøgsperson:

	Arm (højre el. venstre)	Creme (A el. B)	Afstand ml. nåle (når de føles som et punkt)	bredden af underarmen
Før creme				
Før creme				
Efter creme				
Efter creme				

Forsøgsperson:

	Arm (højre el. venstre)	Creme (A el. B)	Afstand ml. nåle (når de føles som et punkt)	bredden af underarmen
Før creme				
Før creme				
Efter creme				
Efter creme				