

CIVS

Gepubliceerd: 07-01-2021 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

We hypothesize there is a difference in CPM between the protocols

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20823

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CIVS

Aandoening

Healthy individuals

Ondersteuning

Primaire sponsor: LUMC

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The main study outcome is the difference in CPM between the 'standard' protocol and the 'home' protocol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Conditioned Pain Modulation (CPM) protocols differ across research sites all over the world. Data regarding the influence of the variation in protocols on the CPM outcome is lacking. To explore the factors that contribute to CPM variability we will conduct several CPM protocols in healthy volunteers in different laboratories over the world. The study will include two protocols, a standard protocol common to all participating laboratories, and a second protocol, the 'home protocol' used on each site. Each site will compare their own protocol to the standard protocol. Furthermore, all data will be transferred to the Rambam University in Israel for a overall analysis to explore factors that contribute to CPM variability.

Objective: To explore the factors that contribute to CPM variability in order to optimize testing protocols and minimize variability.

Study design: Observational study

Study population: 40 healthy volunteers

Intervention (if applicable): NA

Main study parameters/endpoints: The primary outcome is the difference in measured CPM between the standard and the home protocol.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation, benefit and group relatedness: The burden for the patients is the time consumption while visiting our research facility. The CPM testing can induce short term effects e.g. skin redness or mild pain. Measuring CPM does not produce longer lasting effects.

Doel van het onderzoek

We hypothesize there is a difference in CPM between the protocols

Onderzoeksopzet

Subjects will visit our facility on one occasion

Onderzoeksproduct en/of interventie

Standard CPM protocol vs LUMC CPM protocol

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center
Cornelis Jan van Dam

071-5262301

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center
Cornelis Jan van Dam

071-5262301

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy according to medical history, physical examination and vital signs;
2. Age 18-40;
3. Able to give informed consent;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Presence of health issues including clinical pain of any kind in the previous 3 months;
2. Any use of pain medication;
3. Pregnancy or lactation;
4. Participation in another study at the same time;
5. Presence of in dept knowledge or experience of/in CPM testing or CPM study methods
6. Presence of Raynaud phenomenon;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 11-01-2021
Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 07-01-2021
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL9175
Ander register	METC LDD : P20.084

Resultaten