

Studying the effectivity of injecting platelet rich plasma in painful discs, a randomised controlled trial study.

Gepubliceerd: 16-09-2013 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

An injection of 1cc PRP, taken and processed directly from the patient, in a lumbar disc with or without annular tear, without modic, significantly improves pain and functionality.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON26177

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

PRP in discs

Aandoening

low back pain, injection, PRP, discogenic diseases
lage rugpijn, injectering, PRP, discogene pijn.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Rugpoli

Overige ondersteuning: none

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is improvement in pain and function following platelet rich plasma injection.

The outcome will be measured by means of Numeric pain scale, Short form health Survey (SF-36), Roland Morris disability questionnaire.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

An injection of 1cc PRP, taken and processed directly from the patient, in a lumbar disc with or without annular tear, without modic, significantly improves pain and functionality.

Onderzoeksopzet

Outcome will be measured post injection at 1 week, 4 weeks, 2 months, 6 months, 1 year.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The intervention to be studied is the intradiscal delivery of Platelet Rich Plasma for proposed symptomatic improvement in pain and function related to treatment of annular tears at the appropriate disc level, as determined by discography.

Contactpersonen

Publiek

[default]

The Netherlands

Wetenschappelijk

[default]

The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

The patients are aged between 18 en 65 jaar.

Pain persists for an extended period of time (ie >3 months]

pain is not responsive to conservative treatment (oral medicatin, rehabilitation).
Maintained intervertebral disc heighths of at least 50% and protrusion less than 5mm on MRI.

Positive result on the discografie in conformity with Isis Guidelines.

The exclusion criteria are not applicable.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Modic

Patients unable, according to protocol, to stop taking anticoagulantia.

Pregnancy.

systemic infection or skin infectin over the puncture site

Allergy to contrast

Psychiatric conditions

Solid bonefusion that does not allow access to the disc

Severe intervertebral disc protrusions lager than 5mm, extrusions, or sequestered fragment

Severe spinal canal compromise at the disc levels to be investigated

Spondylolisthesis level 2 or higher.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2014
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL4004
NTR-old	NTR4176
Ander register	: Rugpoli
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A