

Metingen aan gezonde proefpersonen voor het ontwerpen van een nociceptieve index

Gepubliceerd: 23-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om het effect te meten van nociceptieve stimuli op kenmerken die zijn afgeleid van ECG-, ABP-, PPG-, EEG- en gezichtsvideo-opnames, om te worden gebruikt om een nociceptie-index te ontwerpen. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Toedieningsplaatsreacties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28208

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Measurements to design a nociception index

Aandoening

- Toedieningsplaatsreacties

Aandoening

Measurements, such as vital signs, brain activity and facial expressions, are obtained from healthy subjects while they experience noxious sensations. The noxious stimuli will be created by applying a short thermal pulse or electrical pulse to the skin of the lower leg (calf). The thermal and electrical pulses will be repeated multiple times at different levels. For a more prolonged nociceptive stimulation, the subjects are asked to put their hand in a bucket of ice water for a maximum of three minutes or until they want to take it out. For a part of the study, they will receive an analgesic medication that will reduce the nociceptive experience, remifentanyl. The measurements from all subjects will be combined to design a new index of nociception.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary endpoint of the study is the correlation between the presence of nociception and measures of nociception (features derived from ECG, ABP, PPG (pulsations in finger), GSR (sweatproduction on hand) EEG and facial recordings)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn wordt door de International Association for the Study of Pain gedefinieerd als "een onaangename zintuiglijke en emotionele

ervaring die verband houdt met feitelijke of potentiële weefselschade, of wordt beschreven in termen van dergelijke schade".

Nociceptie is "het neurale proces van het coderen van schadelijke stimuli".

Nociceptie tijdens een operatie kan leiden tot een chirurgisch geïnduceerde neuropathische pijn (SNPP). SNPP komt naar

schatting voor bij 10-50% van de patiënten. Om SNPP te voorkomen, zou een peri-operatieve strategie kunnen zijn de

nociceptie continu te blokkeren. Hiervoor is een objectieve maatstaf voor nociceptie noodzakelijk.

In de klinische praktijk is het zelden mogelijk om de activering van de nociceptieve paden volledig te blokkeren. Wanneer spinale

of regionale anesthesie niet mogelijk is, wordt een van de opioïde geneesmiddelen toegediend om de nociceptieve signalen

tegen te gaan. Momenteel is het erg moeilijk voor clinici om te beoordelen of en of de opioïddosis voldoende is. Dit is een

probleem omdat zowel inadequate als te hoge doses nadelige gevolgen hebben. Bij adequate doses worden opioïden

geassocieerd met sympathische activering en hemodynamische instabiliteit (tachycardie en hypertensie), en mogelijk een

verhoogd risico op SNPP. Anderzijds worden overmatige doses in verband gebracht met bijwerkingen zoals bradycardie en

hypotensie, postoperatieve misselijkheid en braken, algemene jeuk en obstipatie. Bovendien kunnen overmatige doses in

verband worden gebracht met opioïdtolerantie en opioïd-geïnduceerde hyperalgesie, wat kan leiden tot een verhoogd

postoperatief opioïd gebruik en mogelijk een hogere incidentie van SNPP.

Nociceptiemeting en -beheer is een kwaliteitsindicator voor ziekenhuizen. Monitoring van nociceptie in de OK zou kunnen

resulteren in verbeterde patiëntveiligheid, betere OK-doorvoer en betere resultaten voor de patient.

In de huidige klinische praktijk vertrouwen anesthesiologen primair op veranderingen in hartslag (HR) en arteriële bloeddruk

(ABP) als maat voor de balans tussen nociceptie en anti-nociceptie (d.w.z. de dosis analgetica) tijdens chirurgie. Bij deze

benadering kunnen echter enkele nociceptieve reacties worden gemist.

Er is behoefte aan een continue, objectieve nociceptie-index, vooral voor verdoofde bewusteloze patiënten die hun pijnniveau

niet kunnen uitdrukken. Er is een toenemend aantal nieuwe nociceptie- / pijn- / stressindices op de markt die een combinatie

van vitale functies, galvanische huidgeleiding of hersensignalen gebruiken of een combinatie van verschillende parameters

gebruiken. Geen van deze technologieën is momenteel echter beter dan BP en HR bij het

voorspellen van nociceptieve respons

en er is zeker ruimte voor verbetering. In onze huidige studie willen we een nieuwe combinatie van parameters gebruiken om

een unieke nociceptie-index te ontwerpen.

Hartslagvariabiliteit (HRV) is een veel gebruikte maat voor veranderingen in de activiteit van het sympathische en

parasympathische autonome zenuwstelsel. HRV wordt al jaren in verband gebracht met nociceptieve stimuli. Meer recente

studies hebben de potentiële waarde van HRV bij nociceptiemeting onderbouwd.

Een andere fysiologische reactie op nociceptieve gebeurtenissen is een verhoging van de bloeddruk. Dit is aangetoond voor

tonische nociceptieve stimuli, evenals voor korte nociceptieve stimuli.

Photoplethysmography (PPG) meet lokale veranderingen in het bloedvolume, b.v. binnen handbereik. De voorbewerking door

een patiëntmonitor verwijdert een deel van de informatie in een PPG-golfvorm, daarom hebben we een opnamemethode

gekozen die dit vermijdt. De PPG-golfvorm bestaat uit een DC-component (d.w.z. laagfrequente variaties) en een AC-component

(hogere frequentievariaties). De AC-component is relevant gebleken voor het meten van nociceptie. Uit de PPG-golfvorm

kunnen verschillende parameters worden afgeleid, zoals amplitude, oppervlakte onder de curve en stijgende helling.

Galvanic Skin Respons

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om het effect te meten van nociceptieve stimuli op kenmerken die zijn afgeleid van ECG-,

ABP-, PPG-, EEG- en gezichtsvideo-opnames, om te worden gebruikt om een nociceptie-index te ontwerpen. De nociceptieindex

zou goed moeten correleren met de sterkte van de nociceptieve stimulus en de subjectieve NRS-score

Onderzoeksopzet

Deze klinisch studie is opgezet als een observationele pilotstudie, omdat er een unieke dataset moet worden verkregen om een

nociceptie-index te ontwerpen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patient will receive a standardized pain protocol with and without administration of remifentanyl. The pain protocol consists of electrical and thermal pain stimuli and the ice bucket water test.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek worden als aanvaardbaar (verwaarloosbaar) ingeschat.

De nadelen van deelname aan het onderzoek kunnen zijn

- de ontwikkeling van mogelijke bijwerkingen;
- Mogelijke ongemakken door de metingen in de studie.
- tijdbesteding van ongeveer 5 uur;

Er is geen direct voordeel voor de deelnemende aan de studie door de gezonde vrijwilliger

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen
T.F. Buisman

050 3611464

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen
T.F. Buisman

050 3611464

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

een gezonde man of vrouw bent tussen de 18 en 65 jaar

niet zwanger bent

een Body Mass Index (BMI) onder de 35 heeft

niet rookt

geen medicatie gebruikt die uw zenuwstelsel of hart en vaten beïnvloeden (bij twijfel kunt u overleggen met de onderzoekers)

geen slechte doorbloeding heeft (bijvoorbeeld de ziekte van Raynaud)

als vrouw anticonceptie gebruikt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Zwangerschap (zwangerschapstest vóór startprotocol, indien vrouwelijk, met uitzondering van postmenstruele

vrouwen)

2) Roken

3) Alcoholmisbruik

4) Medicatie die het centrale of perifere zenuwstelsel of het cardiovasculaire systeem beïnvloedt

5) Drugsgebruik (drugtest vóór startprotocol)

6) Ziekte van Raynaud (slechte bloedcirculatie)

7) Sclerodermie, contractuur van Dupuytren of andere reumatologische problemen

8) Depressie en / of angst (de vragenlijst Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) wordt afgenomen voor

aanvang van het protocol. Proefpersonen met een score hoger dan of gelijk aan 11 worden uitgesloten)

9) Voedsel dat in de 6 uur vóór de test wordt gegeten

10) Vloeistofopname binnen minder dan 2 uur na de geplande start van het experiment

11) Gebruik van cafeïnehoudende dranken in de 12 uur vóór de test

12) Gebruik van cafeïnehoudend voedsel (bijv. Chocolate) in de 6 uur voor de test

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2021
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-02-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: Medical Research Ethics Committees United (MEC-U)
Postbus 2500
3430 EM Nieuwegein
088 320 8784
info@mec-u.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 54413
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9366
CCMO	NL77088.100.21
OMON	NL-OMON54413

Resultaten