

Chronische pijn na sternotomie, relatie tussen begeleidende pijnsymptomen en pijnlokalisatie op het sternum

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatst bijgewerkt: 21-05-2024

In dit onderzoek willen we aantonen dat er inderdaad sprake is van een gegeneraliseerd cq regionaal pijnsyndroom in plaats van een lokaal sternumprobleem. De hypothese is tweeledig:1. De onderzochte pijnsymptomen komen bij patiënten met pijn op het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON29967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chronische pijn na sternotomie

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

langdurige pijn na een open hartoperatie, post-CABG pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, sternotomie, thoraxchirurgie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het al dan niet hebben van pijn op elk van de onderzochte lokaties.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De incidentie van chronische pijn na sternotomie is ongeveer 30%. Chronische post-sternotomie pijn wordt gedefinieerd als pijn die minstens 3 maanden bestaat en postoperatief is ontstaan of anders is vergeleken met de preoperatieve pijn. Hoewel er al enkele onderzoeken zijn verricht naar risicofactoren en voorkomen van chronische pijn is een eenduidige verklaring van de pijn nog niet gevonden. Deze vorm van pijn op de borst wordt tot nu toe gezien als een lokaal probleem. Echter, bij zorgvuldige anamnese en lichamelijk onderzoek blijkt dat deze patiënten vaak toch ook meerdere andere klachten hebben, die niet altijd in verband met de sternumpijn worden gebracht. Dit pleit ervoor dat de (postoperatieve) sternumpijn mogelijk een niet op zichzelf staand probleem is, maar onderdeel uitmaakt van een (typisch) pijnsyndroom

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we aantonen dat er inderdaad sprake is van een gegeneraliseerd cq regionaal pijnsyndroom in plaats van een lokaal sternumprobleem.

De hypothese is tweeledig:

1. De onderzochte pijnsymptomen komen bij patiënten met pijn op het sternum significant vaker voor dan bij het pijnvrije sample.
2. De onderzochte pijnsymptomen kunnen als patroon gekoppeld worden aan de lokalisatie van de pijn op het sternum.

Onderzoeksopzet

Alle in leven zijnde patiënten die geopereerd zijn in 2004-2005 krijgen een enquête toegestuurd. Van de patiënten die bereid zijn mee te werken, zullen na informed consent 300 patiënten met pijn en 100 patiënten zonder pijn worden gevraagd eenmalig in het ziekenhuis langs te komen voor lichamelijk onderzoek. Tijdens de afspraak wordt de patiënt onderzocht op sternumpijn en overige pijnsymptomen op armen, schouder, rug, borst, nek en hoofd.

De patiënten worden verdeeld in 4 groepen:

Groep 1: patiënten met pijn aan de bovenste 1/3 deel van het sternum

Groep 2: patiënten met pijn aan de middelste 1/3 deel van het sternum

Groep 3: patiënten met pijn aan de onderste 1/3 deel van het sternum

Groep 4: patiënten zonder pijn aan het sternum (controle groep).

De frequentie van de symptomen wordt vergeleken binnen de verschillende groepen.

Inschatting van belasting en risico

Weinig belasting: geen invasieve onderzoeken, 1 ziekenhuisbezoek (30 minuten), 1 enquête (6 minuten). Geen risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ondergaan van een open hartoperatie in de jaren 2004 en 2005 in het LUMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

overleden patienten

patienten jonger dan 18 jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2006
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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
CCMO	NL12519.058.06