

Validatie van de cantharidine-geïnduceerde blister methode bij het Complex Regionaal Pijn Syndroom

Gepubliceerd: 26-04-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Deze pilotstudy wordt uitgevoerd om te onderzoeken of de cantharidine blaas methode een geschikt alternatief is voor de vacuüm blaas methode bij patiënten met acuut of chronisch CRPS. Vervanging van de vacuüm blaasvocht methode door de filterdisk...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van de blister methode bij CRPS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Breuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cantharidine, CRPS, huidblaar, vacuüm methode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bioactieve stoffen: cytokinen, stikstofoxide en andere vasoactieve mediators.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij onderzoeken met patiënten die lijden aan het Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS) worden bioactieve stoffen gemeten in blaarvocht van de aangedane hand of voet en vergeleken met de resultaten van de gezonde hand of voet. Dit geeft informatie over de activiteit van de aandoening en inzicht over de effectiviteit en onderliggende mechanismen van het toegepaste geneesmiddel. Bij het toepassen van een nieuwe methode om kunstmatig blaren te veroorzaken, moet de nieuwe methode eerst worden vergeleken met de bestaande methode. Omdat we niet weten of de nieuwe methode altijd en onder alle omstandigheden dezelfde resultaten geeft, worden in dit vergelijkend onderzoek gezonde vrijwilligers en CRPS patiënten die de aandoening korte of langere tijd hebben, gevraagd hun medewerking te verlenen.

Doel van het onderzoek

Deze pilotstudy wordt uitgevoerd om te onderzoeken of de cantharidine blaar methode een geschikt alternatief is voor de vacuüm blaar methode bij patiënten met acuut of chronisch CRPS.

Vervanging van de vacuüm blaarvocht methode door de filterdisk methode is mogelijk patiëntvriendelijker, heeft een grotere kans van slagen en leidt waarschijnlijk tot een betere opbrengst van blaarvocht.

Onderzoekopzet

In een parallelstudie worden daartoe in blaarvocht, verkregen van een cantharidine blaar en onder vacuüm verkregen blaren, vergelijkende metingen

naar concentraties van bioactieve stoffen uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Als nadeel kan het maken van een extra vochthoudende blaar op de huid door een filterdisk als extra belastend ervaren worden. De verwachting is echter dat genezing van de huid als gevolg van die blaar juist veel sneller geneest dan de onder vacuüm verkregen blaren. Het onderzoek kost geen extra tijd. Er zijn geen extra risico's door dit vergelijkend onderzoek te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

acute of chronische CRPS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van immunosuppressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-05-2006
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-04-2006
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL11557.078.06