

# Karakterisatie van bimodale elektrocutane stimulatie

Gepubliceerd: 01-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De doelstelling is om meer over de corticale verwerking van de twee modi van de elektrode te weten te komen. Dit zal gedaan worden door proefpersonen verschillende stimuli aan te bieden met de bimodale elektrode waarbij subjectieve rapportage en...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                                  |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30433

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Bimodale elektrocutane stimulatie

## Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Chronische pijn

### Aandoening

Chronische Pijn

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universiteit Twente

**Overige ondersteuning:** Europese Unie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Elektrostimulatie, Evoked Potential, Pijn, Somatosensorische systeem

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Sensatiedrempels van de twee elektrodetypen, subjectieve rapportage met betrekking tot intensiteit (zwak/sterk) en kwaliteit (dof/scherp), EP piek amplitude en de variatie van deze parameters per persoon gemeten op twee momenten.

### Secundaire uitkomstmaten

nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Om mechanismen achter de ontwikkeling van chronische pijn bloot te leggen, is het nuttig om de verwerking van pijn- en tastinformatie onafhankelijk en in samenhang te kunnen bestuderen. Daarom is er een bimodale elektrode ontwikkeld die door middel van cutane stimulatie relatief selectief A $\delta$  vezels (scherpe, licht pijnlijke sensatie) en A $\beta$  vezels (sensatie van aanraking of druk) in de huid kan stimuleren. Behalve beperkte gegevens uit een pilot studie zijn de eigenschappen van deze stimulatiemethode nog niet voldoende in kaart gebracht om pijn mee te kunnen bestuderen.

### Doel van het onderzoek

De doelstelling is om meer over de corticale verwerking van de twee modi van de elektrode te weten te komen. Dit zal gedaan worden door proefpersonen verschillende stimuli aan te bieden met de bimodale elektrode waarbij subjectieve rapportage en Evoked Potentials (EP\*s) geregistreerd worden. Ook zullen de sensatiedrempels voor de twee stimulusmodi bepaald worden. Ten slotte zal de reproduceerbaarheid van de genoemde grootheden binnen proefpersonen bestudeerd worden.

## Onderzoeksopzet

Two-way repeated measures design.

## Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen op twee afzonderlijke dagen twee uur lang bemeten worden. Sommige stimuli zullen lokaal een licht pijnlijke sensatie teweeg brengen. De puntvormige elektroden van de bimodale elektrode dringen enkele tienden van millimeters door in de epidermis. Over het algemeen zullen deze elektrodes niet door de hoornlaag van de huid heen gaan. In een enkel geval is het mogelijk dat ze doordringen tot daar onder. Hierbij kan minimale weefselschade optreden en daarom wordt de elektrode voor de voor elke sessie gesteriliseerd door deze drie uur lang op 180 graden te verhitten. Bloedingen zijn bij het gebruik van deze elektrode niet te verwachten omdat de epidermis geen bloedvaten bevat.

Omdat de stimulusstroom zeer laag is (minder dan 10 mA) en stimulatie- en contra elektrode aan dezelfde arm bevestigd worden, is het risico verwaarloosbaar.

Tijdens de stimuli zullen aan de proefpersonen EEG metingen gedaan worden door middel van een \*cap\* met 64 elektroden, vergelijkbaar met standaard klinisch EEG. Ook zal de proefpersonen gevraagd worden om de stimuli met behulp van computergestuurde Visual Analog Scales (VAS) te beoordelen op intensiteit en kwaliteit.

## Contactpersonen

### Publiek

Universtiteit Twente

P.O. Box 217  
7500 AE Enschede  
Nederland

### Wetenschappelijk

Universtiteit Twente

P.O. Box 217  
7500 AE Enschede  
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)

Rechtshandig

Leeftijd 18 - 30 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het hebben van pijnklachten gedurende meer dan een week in in de afgelopen 3 maanden.

Het hebben van pijnklachten tijdens de metingen

Gebruik van psychotrope medicatie

Huidaandoeningen aan de armen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 23-05-2007  
Aantal proefpersonen: 25  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 01-05-2007  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

## 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     | NL16300.080.07 |