

De invloed van verschillende stroomsnelheden van intrathecale baclofen infusie op dystonie en pijn bij complex regionaal pijnsyndroom type 1

Gepubliceerd: 18-02-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Primaire doel van de studie is vergelijken van effectiviteit en veiligheid van 2 verschillende stroomsnelheden ITB bij patiënten met dystonie bij CRPS type 1 zonder verandering van de dagdosis

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ITB flow rate studie bij CRPS I

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

dystonie of verhoogde spiertonus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ministerie van economische zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: baclofen, CRPS I, intrathecaal, stroomsnelheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van dystonie en pijn (numerieke schaal van 0 tot 10)

Secundaire uitkomstmaten

1. ernst van dystonie beoordeeld via de Burke-Fahn-Marsden schaal
2. de global impression schaal
3. patiënt voorkeursscore
4. veiligheid uitgedrukt in aantal voorgedane bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met dystonie bij CRPS I reageren onvoldoende tot niet op intrathecaal baclofen of ondervinden bijwerkingen door baclofen, welke verhoging van de dosis verhindert. Tijdens de BIRD-studie bleek slechts 65% van de patiënten die baat hadden bij intrathecaal baclofen via een externe pomp ook gunstig te reageren op toediening via een geïmplanteerde pomp. Retrospectief bleek de flow rate gebruikt bij de externe pomp 6 keer zo hoog.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van de studie is vergelijken van effectiviteit en veiligheid van 2 verschillende stroomsnelheden ITB bij patiënten met dystonie bij CRPS type 1 zonder verandering van de dagdosis

Onderzoekopzet

14 patiënten met CRPS type 1 en dystonie zullen dubbelblind gerandomiseerd met 2 verschillende stroomsnelheden intrathecaal baclofen krijgen zonder de dagdosis te veranderen (huidige stroomsnelheid (=concentratie baclofen van 3000 microgram/ml) versus een 4 keer hogere (concentratie 750 microgram/ml)). Iedere stroomsnelheid zal 2 weken toegepast worden. Na de eerste 2 weken zal gedurende

één week open NaCl gegeven worden als een 'wash-out' periode, waarna gedurende 2 weken de andere stroomsnelheid dubbelblind wordt toegepast.

Onderzoeksproduct en/of interventie

intrathecally baclofen toegediend met huidige stroomsnelheid en een 4 keer hogere.

Inschatting van belasting en risico

1. weinig frequent bezoek aan ziekenhuis (in totaal 4 keer, waarvan 2 keer opname gedurende minstens 24 uur)
2. laag risico op fout programmeren van de pomp (niet verhoogd ten opzichte van huidige klinische zorg)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC 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)

- Patiënten moeten tonische of intermitterende dystonie hebben in één of meerdere extremiteiten.
- Patiënten hebben een geïmplanteerde programmeerbare pomp (SynchroMed® pomp, Medtronic, Minneapolis MN, USA, 40 mL reservoir) voor continue intrathecale toediening van medicatie.
- Patiënten toonden onvoldoende effect op intrathecaal baclofen (ITB) bij de gebruikelijke stroomsnelheid, dat is <25% verbetering van de mate van dystonie, terwijl ITB werd toegediend met minstens 1000 µg/day of lager vanwege bijwerkingen, die dosisverhoging beperkten.
- Patiënten melden spontaan een ernst van dystonie van minstens 5 op een numerieke scoringsschaal (0 is geen dystonie, 10 geeft de meest ernstig voorstelbare mate van dystonie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn andere oorzaken voor dystonie en zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 17-04-2008
Aantal proefpersonen: 14
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: lioresal
Generieke naam: baclofen
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-02-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (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
EudraCT	EUCTR2007-007436-25-NL

Register

CCMO

ID

NL21051.058.08