

CRPS Multi Site Studie:

- Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de Budapest criteria

Gepubliceerd: 08-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de betrouwbaarheid van een eerder ontwikkelde set diagnostische criteria voor CRPS

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRPS Multi Site studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom, Posstraumatische Dystrofie

Aandoening

Chronische Pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van economische zaken (BSIK)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Betrouwbaarheid, Complex Regionaal Pijn Syndroom, Diagnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voorkomen van symptomen en tekenen ('signs and symptoms') van CRPS.

Secundaire uitkomstmaten

Pijnvragenlijst (McGill pain questionnaire), sensorisch onderzoek, kwaliteit van Leven (SF-36).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gouden standaard voor de diagnose Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS) ontbreekt, en wordt derhalve aan de hand van klinische bevindingen gesteld. De criteria die wereldwijd het meest gebruikt worden zijn die van de International Association for the Study of Pain (IASP), hier in Nederland worden met name de criteria van Veldman et al. gehanteerd. Om meer uniformiteit te creëren in het stellen van de diagnose zijn algemeen geaccepteerde criteria van groot belang. Voor de huidige criteria van de IASP geldt dat deze niet specifiek genoeg zijn, waardoor de diagnose te vaak wordt gesteld, hetgeen kan leiden tot overbehandeling en heterogene onderzoekspopulaties. Voor de Nederlandse criteria geldt dat deze weliswaar specifiekere zijn, maar internationaal niet worden geaccepteerd. Dit alles is onwenselijk, omdat dan niet duidelijk is voor welke personen resultaten uit onderzoek nu precies gelden. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de verschijnselen van CRPS in vier min of meer onafhankelijke factoren uiteen vallen. Op basis van deze vier factoren zijn herziene criteria voorgesteld (inde "Budapest* conferentie), welke een betere balans tussen sensitiviteit en specificiteit laten zien in vergelijking met de IASP criteria. Verdere validatie van deze nieuwe set is echter nodig en wordt ook door de IASP geëist. Het doel van het onderhavige onderzoek is de betrouwbaarheid van deze nieuwe

diagnostische criteriaset vast te stellen. Er wordt naar gestreefd om 50 patiënten met CRPS te includeren teneinde de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de set vast te kunnen stellen. Primaire uitkomstmaten zijn het voorkomen van bepaalde tekens en symptomen. Secundaire uitkomstmaten zijn pijn, kwaliteit van leven en neurofysiologische parameters (detectiedrempels voor warme en koude). De investering in tijd bedraagt ongeveer 2 uur per patiënt, en deelname brengt geen risico met zich mee.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vaststellen van de betrouwbaarheid van een eerder ontwikkelde set diagnostische criteria voor CRPS

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Totaal maximaal 2 uur per patiënt (exclusief reistijd). Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
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 met CRPS van 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met aandoeningen die een andere verklaring zouden kunnen geven voor de mate van pijn en disfunctie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2008

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Amsterdam UMC

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	NL22690.029.08