

VALIDATIE VAN DE HERZIENE DIAGNOSTISCHE CRITERIA VOOR COMPLEX REGIONAAL PIJNSYNDROOM.

Gepubliceerd: 18-03-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de interne en externe validiteit van een eerder ontwikkelde set van diagnostische criteria voor CRPS vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Letsel door fysische agentia
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VALIDATIE HERZIENE CRPS CRITERIA.

Aandoening

- Letsel door fysische agentia
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijnsyndroom, Post-traumatische dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van Economische Zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complex Regionaal Pijnsyndroom, CRPS, diagnose, validatie.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in het voorkomen van symptomen en tekenen ('signs and symptoms') tussen beide patiëntengroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Pijnvragenlijst (McGill pain questionnaire - MPQ short form), kwaliteit van leven (SF-36), thermosensory assessment (TSA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een gouden standaard voor de diagnose Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS) ontbreekt en daarom wordt de diagnose aan de hand van klinische verschijnselen gesteld. De criteria die hier wereldwijd het meest voor worden gebruikt, zijn die van de *International Association for the Study of Pain* (IASP). Deze criteria zijn echter erg ruim gedefinieerd, waardoor de diagnose in teveel gevallen wordt gesteld, hetgeen kan leiden tot overbehandeling en heterogene onderzoekspopulaties. Dit laatste is onwenselijk, omdat dan niet duidelijk is voor welke personen de uitkomsten van onderzoek nu precies gelden. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de verschijnselen van CRPS in vier min of meer onafhankelijke factoren uiteenvallen, waarvan er slechts drie momenteel worden gebruikt bij het stellen van de diagnose. Op basis van deze vier factoren zijn herziene criteria voorgesteld, welke een betere balans tussen sensitiviteit en specificiteit lijken te laten zien dan de bestaande criteria. Verdere validatie van deze nieuwe set is echter nodig en wordt ook door de IASP geëist. Daarnaast is de relatie van de vier diagnostische factoren met de bij CRPS veronderstelde pathofysiologische mechanismen onbekend, evenals hun bruikbaarheid bij het voorspellen van behandeluitkomsten.

Het onderzoek betreft een multinationalaal, multicenter onderzoek waaraan 10 instituten deelnemen. De afdeling neurologie van het LUMC is een van de deelnemende centra. Er wordt naar gestreefd om per centrum 25 patiënten met CRPS en 25 patiënten zonder CRPS, maar met een neuropatisch pijnsyndroom, te includeren. Primaire uitkomstmaten zijn het (verschil in) voorkomen van

bepaalde tekens en symptomen. Secundaire uitkomstmaten zijn pijn, kwaliteit van leven en neurofysiologische parameters (detectiedrempels voor warmte en koude, pijndrempels voor warmte en koude). De investering in tijd bedraagt voor patiënten ongeveer 2 uur en deelname aan dit onderzoek brengt voor patiënten geen risico's met zich mee.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de interne en externe validiteit van een eerder ontwikkelde set van diagnostische criteria voor CRPS vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met patiënt-controle vergelijkingen.

Inschatting van belasting en risico

Totaal maximaal 2 uur (exclusief evt reistijd). Invullen van 2 vragenlijsten door de patiënt (20 minuten). Afnemen van 3 vragenlijsten door de onderzoeker (20 minuten). Lichamelijk onderzoek door onderzoeker (30 minuten). Neurofysiologisch onderzoek (niet pijnlijk, ca 20 minuten).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair 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)

CRPS patiënten 18 jaar en ouder.

Patiënten met radiculair syndroom, diabetische neuropathie of postherpetische neuralgie van 18 jaar en ouder.

Geen restricties t.a.v. geslacht of ethniciteit.

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

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-07-2008
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
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
CCMO	NL20105.058.07