

Het effect van ruggenmergstimulatie op valrisico, balans en lopen bij chronische pijnpatiënten

Gepubliceerd: 05-12-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is bepalen of risicofactoren voor vallen worden beïnvloed door ruggenmergstimulatie. Risicofactoren die onderzocht worden zijn dynamische en statische balans en de mogelijkheid om normaal te lopen en adequaat te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32644

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ruggenmergstimulatie en risicofactoren voor vallen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

neuropathische pijn

Aandoening

neuropathische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek Research;Development & Education

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lopen, neuromodulatie, posturale balans, vallen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succespercentage tijdens een obstakelvermijdingstaak, statische balans, looppatroon.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstvariabelen zijn: EMG amplitude en latentietijd tijdens een obstakelvermijdingstaak, pijn intensiteit tijdens de experimenten, incidentie van vallen en 'bijna vallen' en Balance Confidence.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruggenmergstimulatie is een effectief gebleken therapie voor chronische pijn. De therapie is gebaseerd op de principes van de poorttheorie. Volgens deze theorie kan de transmissie van pijnsignalen naar de hersenen geremd worden door stimulatie van dikke afferente zenuwvezels. Tijdens ruggenmergstimulatie worden deze vezels geactiveerd op het niveau van de achterstrengen. Het lijkt er echter op dat ook andere baansystemen geactiveerd worden door ruggenmergstimulatie. Omdat dikke afferente zenuwvezels verantwoordelijk zijn voor het doorgeven van proprioceptieve informatie, wordt verwacht dat ruggenmergstimulatie ook invloed heeft op de posturale balans en de locomotore functies. De klinische observatie dat patiënten vaker lijken te vallen in de eerste weken na het implanteren van een ruggenmergstimulator is dan ook niet verassend.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is bepalen of risicofactoren voor vallen worden beïnvloed door ruggenmergstimulatie. Risicofactoren die onderzocht worden zijn dynamische en statische balans en de mogelijkheid om normaal te lopen en adequaat te reageren op verstoringen tijdens het lopen. De uitkomsten van het onderzoek kunnen mogelijk worden gebruikt om valpreventieve interventies te ontwikkelen voor patiënten met een ruggenmergstimulator.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie met herhaalde metingen.

Inschatting van belasting en risico

Elke deelnemer wordt drie keer uitgenodigd voor een meting, namelijk een baseline meting voorafgaand aan de ingreep en twee follow-up metingen na de operatie (na 2 en 8 weken). Indien mogelijk worden de laatste twee metingen gepland op de dagen dat de patiënten naar de kliniek komen voor controle. De baseline meting duurt 2* uur en de follow-up metingen duren 4 uur. Tijdens elke meting worden 3 verschillende experimenten gedaan: een obstakelvermijdingstaak, een statische balanstest en een gangbeeldanalyse met een force plate. Tijdens de follow-up metingen worden deze experimenten eenmaal gedaan met de ruggenmergstimulator aan en eenmaal met de ruggenmergstimulator uit. Een Activities specific Balance Confidence Scale (ABC) zal aan het eind van elke meet sessie worden afgenomen. Het optreden van vallen en 'bijna vallen' zal worden bijgehouden tot 8 weken na de ingreep. Patiënten zal worden gevraagd om de pijnmedicatie niet te veranderen gedurende de studieperiode, omdat verwacht wordt dat deze medicatie invloed heeft op de resultaten van de obstakelvermijdingstaak.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3

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)

- minstens 18 jaar oud
- Kan tenminste 30 minuten achter elkaar wandelen
- Geen medische contra indicatie om door te gaan met huidige medicatie tot 8 weken na de operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instabiliteit van de wervelkolom
- Contra-indicaties voor lichamelijke inspanning
- Andere aandoening, behalve neuropatische pijn, die invloed heeft op de posturale balans of het lopen

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2009
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL29362.072.09