

Dubbel-blinde gerandomiseerde placebo-gecontroleerde cross-over studie naar de effectiviteit van intramusculair magnesium op pijn en dystonie bij Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1

Gepubliceerd: 19-02-2009 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Primaire doel van de studie is beoordelen van effectiviteit en veiligheid van intramusculair magnesium bij patiënten met dystonie bij CRPS type 1.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intramusculair Magnesium bij COmplex REgionaal Pijn Syndroom (IMCORE)

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: CRPS I, intramusculair, magnesium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst van dystonie volgens de Burke-Fahn-Marsden schaal

Secundaire uitkomstmaten

1. Ernst van pijn en dystonie volgens een numerieke schaal van 0 tot 10
2. Ernst van pijn volgens de McGill Pain Questionnaire
3. Ernst van dystonie beoordeeld via een instrument, welke de passieve uitslag over een gewricht bepaald en de weerstand tegen de passieve beweging
4. Patiënt voorkeursscore
5. De globale impressie schaal
5. Veiligheid uitgedrukt in aantal voorgedane bijwerkingen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met dystonie bij CRPS I reageren onvoldoende op orale medicatie, fysiotherapie, spalken of andere behandelingen. Intrathecaal baclofen is een invasieve therapie, gezien de noodzaak van een pompimplantatie en risico's van technische complicaties aan het pompsysteem. Magnesiumsulfaat heeft spierrelaxerende kenmerken en toediening ervan is intramusculair mogelijk, waardoor de systemische distributie gunstig is en behandeling over langere tijd dagelijks door patiënten zelf in de thuissituatie kan plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van de studie is beoordelen van effectiviteit en veiligheid van

intramusculair magnesium bij patiënten met dystonie bij CRPS type 1.

Onderzoeksopzet

Veertig patiënten met CRPS type 1 en dystonie zullen dubbelblind via een crossover gedurende 6 weken intramusculair behandeling krijgen met magnesiumsulfaat (3 weken) en placebo (3 weken). Gedurende 3 weken zal via een opbouwschema wekelijks de studiemedicatie worden opgehoogd. Na de eerste 3 weken volgt een week zonder behandeling als washout-fase. Vervolgens volgt een nieuwe periode van 3 weken behandeling volgens het zelfde opbouwschema.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intramusculaire behandeling met magnesiumsulfaat of placebo (NaCl 0,9%). De startdosis is 2 dd 500 mg, de hoogste dosis is 3 dd 750 mg of 2 dd 1000 mg.

Inschatting van belasting en risico

1. het aanprikken van de spier kan als pijnlijk worden ervaren
2. het aanprikken van de spier heeft een laag risico op toename van de CRPS-verschijnselen als traumatische prikkel

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

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)

1. Patiënten moeten voldoen aan de diagnostische criteria volgens het IASP consensus rapport voor CRPS I:
 - a) continue pijn, allodynie of hyperalgesie, waarbij de pijn disproportioneel is op een luxerende gebeurtenis en
 - b) bewijs op enig moment van oedeem, veranderingen in doorbloeding van de huid of abnormale sudomotorische activiteit in de regio van de pijn en
 - c) geen andere conditie die de mate van pijn en dysfunctie zou verklaren;
2. patiënten hebben klinisch significante tonische of intermitterende dystonie in één of meerdere extremiteiten;
3. patiënten moeten minstens één jaar klachten hebben

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. afdoende verbetering van de klachten op conventionele behandeling
2. voorgeschiedenis van alcohol- of drugsmisbruik in het jaar voorafgaand aan de studie
3. klinisch significante psychiatrische ziekte
4. zwanger, periode van borstvoeding, vrouwen in de vruchtbare fase die geen effectieve anticonceptie gebruiken
5. patiënten die zich waarschijnlijk niet zullen houden aan de studie-vereisten of een geschiedenis hebben ontrouw te zijn ten aanzien van therapie of studies
6. onvoldoende begrip en macht over de Nederlandse taal
7. betrokkenheid bij juridische procedures (ter compensatie van het CRPS-beeld)
8. gestoorde stollingsstatus
9. gestoorde nierfunctie (i.e. serumcreatinine onder 10 of boven 80 micromol/l)
10. hypermagnesiëmie (i.e. serummagnesium boven 1,10 mmol/l)
11. gebruik van diuretica

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Magnesiumsulfaat
Generieke naam:	Magnesiumsulfaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (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	EUCTR2009-010087-42-NL
CCMO	NL26827.058.09