

Uitkomst van amputatie i.v.m. Complex Regionaal Pijn Syndroom type-*. Een exploratieve studie.

Gepubliceerd: 12-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Bepalen van de kwaliteit van leven van patiënten die een amputatie ondergingen i.v.m. ernstige CRPS-*, met levensbedreigende ulcera of infecties, of ondraaglijke en therapieresistente pijn in een niet functioneel ledemaat die participatie in het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRPS-* en amputatie.

Aandoening

- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen
- Therapeutische verrichtingen en ondersteunende zorg NEG

Synoniemen aandoening

Posttraumatische dystrofie, Sympatische reflex dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amputatie, Complex Regionaal Pijn Syndroom, Kwaliteit van leven, Uitkomst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten van de volgende vragenlijsten: Symptom Checklist-90-Revised (SCL-90-R), World Health Organisation - Quality of life Assessment (WHO-QOL), Groninger vragenlijst klachten na arm- of beenamputatie.

Secundaire uitkomstmaten

Beschrijvend. Uitkomsten van een semi-gestructureerd interview met vragen over gerapporteerde tevredenheid na amputatie, copingstijl, lichaamsschema, locus of control, huidige stomppijn, huidige fantoompijn, terugkeer van de ziekte, vermijdingsgedrag. Verder vragen over ervaren veranderingen na de amputatie in: pijn, mobiliteit, wassen en kleden, toiletbezoek, huishoudelijke taken, (vrijwilligers)werk, hobbys, sport, sociale contacten, intimiteit, stemming, uiterlijk, piekeren, slapen, toekomstbeeld. Uitkomst van de vragenlijst Connor-Davidson Resilience Scale (CD-RISC).

Beoordeling van de stomp m.b.v. de criteria van de International Association for the Study of Pain (IASP) en de criteria van Bruehl.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de periode van mei 2000 tot oktober 2008, ondergingen 22 meerderjarige patiënten in het UMCG een amputatie i.v.m. ernstige CRPS-*, met levensbedreigende ulcera of infecties, of ondraaglijke en therapieresistente pijn in een niet functioneel ledemaat die participatie in het dagelijks leven

belemmerde. Er is nog weinig bekend over functionele uitkomst en kwaliteit van leven na amputatie in deze patiëntenpopulatie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de kwaliteit van leven van patiënten die een amputatie ondergingen i.v.m. ernstige CRPS-*, met levensbedreigende ulcera of infecties, of ondraaglijke en therapieresistente pijn in een niet functioneel ledemaat die participatie in het dagelijks leven belemmerde. Bepalen wat de ervaren veranderingen in kwaliteit van leven zijn in deze patiëntenpopulatie. Bepalen wat de tevredenheid van deze patiënten is over hun amputatie en het functionele resultaat. Bepalen wat de mogelijkheden van deze patiënten zijn voor een succesvolle copingstijl ten aanzien van stress. Bepalen of er sprake is van een recidief.

Onderzoeksopzet

Kwalitatief explorerend onderzoek, deels retrospectief, deels cross-sectioneel.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: de tijd benodigd om de vragenlijsten in te vullen is naar schatting 45-60 minuten.

Het interview dat in een ziekenhuis in de regio van de patiënt afgenomen wordt, kost naar schatting 1 uur tijd.

Het beoordelen van de stomp is niet invasief en zal 5 minuten kosten.

De belasting is niet hoog, er is geen extra risico door dit onderzoek.

Met dit onderzoek zullen we in de toekomst beter in staat zijn patiënten met ernstige CRPS-* te informeren over de consequenties van een amputatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
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)

Alle patiënten die in de periode van mei 2000 tot oktober 2008 een amputatie ondergingen in het UMCG, i.v.m. ernstige CRPS-*, met levensbedreigende ulcera of infecties, of ondraaglijke en therapieresistente pijn in een niet functioneel ledemaat die participatie in het dagelijks leven belemmerde.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten zullen worden ge-excludeerd, als zij onvoldoende Nederlands beheersen om de vragenlijsten te kunnen beantwoorden. Patiënten onder de 18 jaar zullen worden ge-excludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-07-2009
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL25789.042.09