

Is transcutane elektrische neuro stimulatie (TENS), zoals regulier toegepast in de dagelijkse praktijk, een effectieve methode om transmissie van pijnprikkels te moduleren bij patiënten met chronische aspecifieke pijn.

Gepubliceerd: 13-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Doel van het onderzoek is om vast te stellen of het pijnverminderend effect van TENS (als reguliere behandeling) bij responders het gevolg van een modulatie van de pijntransmissie, gemeten m.b.v. CHEPS en of het vermogen van TENS om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33843

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TENS en chronische pijn; responders en niet-responders?

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronisch pijnsyndroom, chronische pijn

Aandoening

patiënten met chronische aspecifieke (onduidelijk somatisch substraat) pijn van houdings- en

ebwegingsapparaat

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pijnkenniscentrum
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, pijndrempel, pijngeleiding, TENS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderscheiden responders en non-responders door meten van mate van afname van
amplitude CHEPS

Ernst van de pijn (gemeten met een Visuele Analoge Schaal).

Secundaire uitkomstmaten

Drempelwaarden sensorische prikkels (warmte, koude, tast) en
pijndrempelwaarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Transcutane elektrische neuro stimulatie (TENS) is een frequent toegepaste behandeling bij patiënten met chronische pijn. Effectiviteit en het precieze werkingsmechanisme van TENS is nog altijd niet duidelijk. Uit onderzoeken en dagelijkse praktijk blijkt dat veel patiënten TENS op lange termijn gebruiken. De vraag is waarom sommige patiënten wel een goede pijnreductie ervaren (responders) en andere helemaal niet (non-responders). Chronische pijnpatiënten vormen een heterogene groep patiënten waarbij men niet kan verwachten dat alle patiënten op een gelijke manier zullen reageren op een TENS-behandeling.

Recent is in de literatuur meer en meer aandacht voor fenomeen * sensitisatie*

als een mogelijk onderliggend verklaringsmechanisme van diverse chronische pijnsyndromen. Dit proces van sensitisatie heeft mogelijk een invloed op effectiviteit van TENS, aangezien het werkingsmechanisme van TENS gebaseerd is op modulatie/inhibitie van pijngeleiding van perifeer naar centraal.

De vraag is of het effect van TENS bij de responders het resultaat is van een adequate modulatie van pijngeleiding van perifeer naar centraal. In deze studie wordt het effect van TENS (als reguliere behandeling) op pijngeleiding, gemeten met hitte potentialen (CHEPS), tussen responders en non-responders geëvalueerd. Responders zijn patiënten met chronische pijn die een klinisch relevante pijnreductie van $\geq 30\%$ (gemeten met een 100 mm VAS) ervaren na twee weken TENS-behandeling. Non-responders ervaren een pijnreductie $< 15\%$.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om vast te stellen of het pijnverminderend effect van TENS (als reguliere behandeling) bij responders het gevolg van een modulatie van de pijntransmissie, gemeten m.b.v. CHEPS en of het vermogen van TENS om de pijntransmissie effectief te moduleren beïnvloedt wordt door de mate van (over)gevoeligheid van het zenuwstelsel.

Onderzoeksopzet

prospectieve cohort study

Inschatting van belasting en risico

Effectiviteit van TENS bij chronische pijn is nog altijd onduidelijk. Deze studie geeft inzicht in mogelijke subgroepen van patiënt die effectief reageren op een reguliere TENS-behandeling. Hierdoor kan in de toekomst mogelijk de indicatiestelling voor dagelijks gebruik effectiever en efficiënter worden bepaald. Verder kunnen deze inzichten gebruikt worden bij het opstellen van inclusiecriteria voor toekomstig effect onderzoek. TENS-behandeling is een reguliere en veilige methode en heeft geen nadelige bijwerkingen. De gebruikte meetprotocollen zijn zonder risico voor de patiënt en worden uitgevoerd in combinatie met afspraken voor reguliere behandeling. De duur van de eerste meting is ongeveer 1,5 uur en de duur van de tweede meting is ongeveer 30 minuten. Dit is conform de duur van deze metingen in de dagelijkse praktijk. Totale duur metingen 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Peter Debeyelaan 25
6229 HX
Nederland

Wetenschappelijk

Selecteer

Peter Debeyelaan 25
6229 HX
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)

- a) verwezen voor TENS-behandeling
- b) duur pijnklachten > 6 maanden
- c) 18 jaar en ouder
- d) geen andere behandelingen momenteel voor de pijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De arts van de pijnpoli controleert de criteria aan de hand van anamnese en lichamelijk

onderzoek.

- a) pijn tgv kanker
- b) gebruik cardiale pacemaker
- c) zwangerschap
- d) sensibiliteitstoornissen
- e) de Nederlandse taal niet kunnen spreken en/of lezen
- f) eerdere TENS-behandeling gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-04-2009
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT00885859
CCMO	NL26085.068.09