

# Responsiviteit op botuline toxine type A van complex regionaal pijnsyndroom gerelateerde tonische dystonie

Gepubliceerd: 28-04-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Evalueren van de responsiviteit van de m. extensor digitorum brevis op botuline toxine in onderste extremiteiten met en zonder CRPS.

|                             |                                            |
|-----------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                            |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                            |
| <b>Type aandoening</b>      | Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON34320

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Responsiviteit op BoNT/A van CRPS gerelateerde tonische dystonie

### Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

### Synoniemen aandoening

posttraumatische dystrofie, reflex sympathische dystrofie

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ministerie van economische zaken

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Botuline toxine, Complex Regionaal Pijn Syndroom, Dystonie, Responsiviteit

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Vershil in EDB CMAP amplitudes pre and post BoNT/A injectie van de aangedane CRPS extremiteit vs controels, van de niet-aangedane extremiteit van de CRPS patient vs controle en de aangedane vs niet-aangedane extremiteit van de patient met CRPS.

### Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Botuline toxine injecties blijken volgens de ervaring van enkele artsen en een aantal cases uit de literatuur bij patiënten met CRPS gerelateerde tonische dystonie vaker minder of helemaal niet effectief in vergelijking met andere patiënten met dystonie (bv blefarospasme of cervicale dystonie). Echter, dit is nooit systematisch onderzocht en/of beschreven.

Een verminderde respons op botuline toxine zou kunnen wijzen op veranderde spiereigenschappen in het algemeen in een patiënt, ongeacht de aanwezigheid van de andere verschijnselen passend bij CRPS, of ontstaan door veranderingen die in de aangedane extremiteit zijn opgetreden door de aanwezigheid van CRPS en op deze manier waardevolle informatie kunnen opleveren over het mechanisme van deze bewegingsstoornis in deze patiëntengroep.

### Doel van het onderzoek

Evalueren van de responsiviteit van de m. extensor digitorum brevis op botuline toxine in onderste extremiteiten met en zonder CRPS.

### Onderzoekopzet

Case-control studie.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Injectie met botuline toxine in m. extensor digitorum brevis, CMAP meting dmv EMG onderzoek. Venapunctie ter beoordeling van antistoffen tegen botuline toxine type A (BoNT/A).

### **Inschatting van belasting en risico**

Weinig frequent (4x) polikliniek bezoek van 30-45 min.

Injectie met een kleine hoeveelheid botuline toxine, over het algemeen niet als zeer vervelend ervaren, maar kan bijwerkingen geven. In CRPS patiënten blijkt uit ervaring de reactie op injecties mee te vallen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
2300 RC Leiden  
NL

### **Wetenschappelijk**

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2  
2300 RC 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)

CRPS met tonische dystonie van één been, tussen 18-50 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aandoeningen van de spier-zenuw overgang, zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2010

Aantal proefpersonen: 56

Type: Werkelijke startdatum

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Botox

Generieke naam: botuline toxine type A  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 28-04-2010  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO  
Datum: 02-06-2010  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)  
metc-ldd@lumc.nl

## 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  | EUCTR2010-019997-33-NL |
| CCMO     | NL32215.058.10         |