

De ontwikkeling van secundaire hyperalgesie na hoog frequente elektrische stimulatie (HFS) van de huid bij patiënten met en zonder chronische postoperatieve pijn na liesbreukcorrectie.

Gepubliceerd: 20-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Identificeren van het pijnmechanisme van patiënten met chronische pijn na liesbreukcorrectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sec. hyperalgesie bij patiënten met chronische pijn na liesbreukchirurgie

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

chronisch ongemak, chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperalgesie, liesbreuk, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen post minus pre HFS metingen aan de hand van de VAS en de ERP-amplitude, vergeleken bij de patienten met en zonder chronische pijn. De soort pijn zal geclassificeerd worden middels de DN4.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van de soort pijn, namelijk of deze neuropatisch van origine is of niet. Documentatie van de aanwezigheid van depressieve syndromen met de mate van catastropheren. Daarnaast wordt de kwaliteit van leven gedocumenteerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanhoudende postoperatieve pijn vormt een groot sociaal en medisch probleem, vanwege het effect op de kwaliteit van leven en de moeizame behandeling ervan. Het onderliggende neurobiologische mechanisme is onduidelijk, maar een belangrijk mechanisme lijkt de abnormale aanhoudende centrale sensitisatie en de spreiding hiervan, zich uitend in persistente en diffuse hyperalgesie in niet beschadigd weefsel.

Zenuwschade door chirurgie lijkt een sleutelrol te spelen in deze. Deze studie onderzoekt de bijkomende toestand naast de chronische pijn, geassocieerd met zenuwschade. Dit doen we door middel van een experimenteel pijnmodel (hoog frequente elektrische huid stimulatie = HSF) om de mogelijkheid tot induceren van secundaire hyperalgesie in patienten met en zonder pijn na zenuw-beschadigende inguinale chirurgie te bestuderen.

Doel van het onderzoek

Identificeren van het pijnmechanisme van patiënten met chronische pijn na liesbreuk-correctie.

Onderzoeksopzet

Observationele studie, mixed desing (pre- vs post HFS, vergelijking tussen patiënten met en zonder chronische pijn). Alle patiënten krijgen 4 series van 20 nociceptieve test stimuli, gekwantificeerd door bepaling van ERP's en VAS, met de HFS tussendoor.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is gering zich uitend in een bezoek aan het UMC, het ondergaan van een pijntest en het invullen van een aantal vragenlijsten. De totale duur van het onderzoek is maximaal 3.5 uur!

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Aanwezigheid van chronische pijn na liesbreuk correctie (lokale pijn)

Afwezigheid van pijn na liesbreukcorrectie bij controlegroep

6-7 jaar na operatie

Leeftijd tussen 18 en 65 jaar

Mannelijk geslacht

Wilsbekwaamheid voor geven informed consent

Wilsbekwaamheid voor het begrijpen van het onderzoek en voor het volgen van de instructies gedurende de onderzoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid of voorgeschiedenis van andere neurologische of belangrijke psychiatrische stoornissen.

Chronisch gebruik van medicatie, welke effect heeft op de hersenfunctie of EEG-signalen

Chronisch legaal/illegaal drugsgebruik.

Elke pre-existente vorm van chronisch pijnsyndroom

Participatie in andere onderzoeken

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-08-2010
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-07-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL32573.091.10