

Optische weefsel canule - observationele studie in mensen

Gepubliceerd: 19-04-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Doel van het onderzoek is te evalueren of met behulp van de "optische weefsel canules" weefsels kunnen worden onderscheiden waarvoor dat tijdens interventionele pijnbehandelingen relevant is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34816

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OTS OS

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: middelen door industrie; personeel uit eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeld-geleiding, interventionele pijn behandeling, naald plaatsing, weefsel

identificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is om de verschillen in diffuse reflectie signalen van weefsels die het uiteinde van een naald tijdens beeld-geleide interventionele pijnbehandelingen tegenkomt te evalueren.

In verband met dit doel zijn de primaire onderzoeksvariabelen zijn:

1. succesvol gemeten diffuse reflectie spectra voor: onderhuids vet, spier weefsel, fascia, en het vetweefsel dat de te behandelen zenuw omgeeft.
2. Opgenomen beelden (fluoroscopie en ultrageluid), en de gemeten drempel waarde voor elektrische stimulatie, ter bevestiging van de weefsel types.
3. de "zekerheids score" op een 3-punts schaal, gegeven door de behandelend arts m.b.t. het toekennen van het weefseltype, gebaseerd op de beschikbare beeldinformatie, of elektrische stimulatie informatie .

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor effectieve interventionele pijn behandelingen is accuraat plaatsen van de naald op de juiste locatie van cruciaal belang. Daarom wordt het inbrengen van de naald tijdens de behandeling tegenwoordig nauwkeurig met behulp van beeldvormende apparatuur gevolgd, en wordt vóór het toedienen van de daadwerkelijke behandeling met behulp van elektrische stimulatie gecontroleerd of het uiteinde van de naald zich op de te behandelen plek bevindt. Toch zou de

nauwkeurigheid van het plaatsen van de naald nog verbeterd kunnen worden, als informatie over het weefsel beschikbaar zou zijn die complementair is aan de informatie die door de huidige medische beeldvormende systemen wordt geleverd. We hebben een methode ontwikkeld, gebaseerd op lichtmetingen (diffuse reflectie spectroscopie), die mogelijk zulke complementaire informatie kan leveren.

Het gaat hier om een observationele studie in een beperkt aantal patienten. Speciaal voor de studie zijn steriele optische weefsel canules gemaakt, die precies in het holle gedeelte van de naalden die normaal voor de behandelingen gebruikt worden passen. Een aantal beeld-geleide interventionele pijn behandelingen is geselecteerd, gedurende welke met behulp van de optische weefsel canules op een aantal momenten tijdens het inbrengen van de naald diffuse reflectie spectra worden verzameld. Voor elk van die momenten wordt met behulp van medische beeldvorming en/of elektrische stimulatie de aard van het weefsel waarin de metingen worden gedaan bevestigd.

We zullen onderzoeken of de informatie die met behulp van de optische weefsel canules wordt verkregen relevant is voor het identificeren van specifieke weefsel overgangen. Als deze studie positieve resultaten oplevert zullen er in de toekomst meer studies worden opgezet, bijvoorbeeld om te onderzoeken of de beschikbaarheid van de optische weefsel canule gegevens tijdens de procedure kan resulteren in verbeterde behandel resultaten.

De gegevens zullen worden verzameld tijdens reguliere interventionele pijn behandelingen. Het verzamelen van de gegevens zal het aantal interventionele pijnbehandelingen niet doen toenemen, en ook het aantal patienten dat een bepaalde behandeling zal ondergaan zal niet toenemen, omdat patienten zullen worden geincludeerd die onafhankelijk van de studie ook een interventionele pijnbehandeling zullen ondergaan.. De gegevens die verzameld worden zullen tijdens de behandeling niet aan de behandelend arts getoond worden, om de behandeling zo weinig mogelijk te beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te evalueren of met behulp van de "optische weefsel canules" weefsels kunnen worden onderscheiden waarvoor dat tijdens interventionele pijnbehandelingen relevant is.

Onderzoekopzet

Deze observationele studie is niet gerandomiseerd, gecontroleerd, en wordt in een enkel onderzoeks centrum uitgevoerd, om de potentie van diffuse reflectie spectroscopie voor het identificeren van weefsel aan het uiteinde van de naald tijdens beeld-geleide interventionele pijnbehandelingen vast te stellen.

Inschatting van belasting en risico

De behandelingen tijdens welke data verzameld zullen worden zijn reguliere behandelingen. Tijdens deze observationele studie zullen de diffuse reflectie spectra tijdens de behandeling niet aan de behandelend arts getoond worden, omdat we de loop van de behandeling zo min mogelijk willen beïnvloeden. We verwachten dat het verzamelen van de gegevens tijdens de behandeling ervoor zal zorgen dat de behandelingen iets langer dan normaal zullen duren (20% langer, tot maximaal 5 minuten), hetgeen klinisch gezien acceptabel is). Deelnemers aan de studie zullen niet aan extra risico's worden blootgesteld. De ongemakken die ze zullen ondervinden zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High TEch Campus 34
5656 AE
Nederland

Wetenschappelijk

Philips

High TEch Campus 34
5656 AE
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)

Patiënten voor wie een van de volgende situaties van toepassing is:

- A. Neuralgia paraesthetica patiënten voor wie een blokkade van the nervus cutaneus femoris lateralis is geïndiceerd.
- B. Patiënten die last hebben van pijn in de lies, voor wie een blokkade van de nervus ilioinguinalis, nervus iliohypogastricus, of nervus genitofemoralis, nervus femoralis, nervus ischiadicus, nervus peroneus, nervus tibialis anterior, nervus saphenus, nervus suralis, nervus pudendus is geïndiceerd.
- C. Patiënten die last hebben van pijn in de nek en arm, voor wie een blokkade van de nervus auricularis magnus, and plexus brachialis en delen ervan (nn radialis, ulnaris, medianus) is geïndiceerd.
- D. Patiënten die last hebben van discogene lage rugpijn, voor wie een Ramus communicans blokkade is geïndiceerd.
- E. Patiënten voor wie een sympathicus blokkade is geïndiceerd vanwege een complex regionaal pijn syndroom, of vanwege een perifere vaataandoening.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die worden behandeld met fotodynamische therapie
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-06-2010

Aantal proefpersonen: 35

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2010

Soort: Amendement

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

ID: 20744

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31578.068.10
Ander register	nog niet bekend - registratie volgt na METC goedkeuring
OMON	NL-OMON20744