

Optische Naald en intraforaminale epidurale injectie (sleeve) - observationele studie in mensen (Sleeve 1 studie)

Gepubliceerd: 17-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de mogelijkheden van de fotonische naald om onderscheid te maken tussen juiste en onjuiste plaatsing van de naald in het doelgebied van de procedure (M4 - weefsel), bevestigd door contrast-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35392

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sleeve 1 studie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

radiculaire pijn, zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: door middelen van de industrie (Philips B.V.) en door personeel uit

eigen budget.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeld geleiding, interventionele pijnbehandeling, naald plaatsing, weefsel identificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de mogelijkheden van de fotonische naald om onderscheid te maken tussen juiste en onjuiste plaatsing van de naald in het doelgebied van de procedure (M4 - weefsel), zoals bevestigd door contrast-enhanced fluoroscopie.

Het primaire studieparameters zijn:

- 1) succesvol verworven diffuse reflectie spectra te verkrijgen op meetpunt M4: midforaminal, halverwege het foramen (het doel behandeling plaats) als die zich tijdens image-guided interforaminale injecties voordoen op lumbaal niveau.
- 2) bevestiging van het doelgebied met fluoroscopie en injectie van contrastvloeistof (gouden standaard).
- 3) "Zekerheid score" op een 3-punts schaal (1 = onzeker, 2 = zeker, 3 = zeer zeker) zal worden verstrekt door de arts. Het type weefsel dat aanwezig is op de naald zal worden gebaseerd op de beschikbare informatie van de beeldvorming.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen zijn de verschillen in de optische signalen verkregen met de fotonische naald in een set van verschillende vooraf gedefinieerde posities (M1, M2 en M3) aangetroffen langs de naald traject

tijdens de hierboven genoemde procedures te onderzoeken, en om potentiële intravasculaire positionering te detecteren van de naald-tip op het doel (M4 - bloed).

De secundaire studieparameters zijn:

- 1) succesvol verworven diffuse reflectie spectra te verkrijgen op de meetpunten M1, M2, M3: M1 in de spieren, M2 extra-foraminal, M3 foraminal op een afstand 1 / 3 van de diameter van het foramen van de ingang van het foramen, zoals die zich tijdens beeld-geleide interforaminale injecties voordoen op lumbaal niveau.
- 2) succesvol verworven diffuse reflectie spectra te verkrijgen op meetpunt M4, in het geval van een vasculaire punctie (M4-bloed)
- 3) een bevestiging van de naaldpositie door echografie op de locatie van M1 zoals hierboven beschreven.
- 4) bevestiging van de naaldpositie door fluoroscopie op locaties M2 en M3.
- 5) digitale subtractie angiografie beelden na contrast injectie op locatie M4, bevestigen vasculaire penetratie (gouden standaard voor prikplaatsen).
- 6) "Zekerheid score" op een 3-punts schaal (1 = onzeker, 2 = zeker, 3 = zeer zeker) die door de arts voor de toewijzing van het type weefsel aanwezig zijn op de naald, op basis van de beschikbare informatie van de beeldvorming bij M1 en M4-bloed.

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 zijn 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.

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 geïncludeerd 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

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de mogelijkheden van de fotonische naald om onderscheid te maken tussen juiste en onjuiste plaatsing van de naald in het doelgebied van de procedure (M4 - weefsel), bevestigd door contrast-fluoroscopie/injectie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een enkelvoudig geblindeerde observationele studie in een gelimiteerd aantal patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Om de data te verzamelen, zal de behandeling iets langer duren dan normaal. De verwachte verleniging zal maximaal 20% van de normale duur zijn met een maximum van 5 minuten welk klinisch acceptabel is. Proefpersonen zullen geen voordeel hebben van de studie noch worden blootgesteld aan extra risico's. De ongemakken die zij zullen ondervinden zijn minimaal. De resultaten kunnen in de toekomst de interventionele behandelingen verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 34
5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 34
5656 AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

5 - Optische Naald en intraforaminale epidurale injectie (sleeve) - observationele s ... 25-05-2025

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Radiculaire pijn
- Leeftijd tussen de 18-80 jaar
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Fotodynamische therapie reeds eerder gedaan
- Onmogelijkheid om de informed consent te tekenen
- Allergie voor contrastvloeistof
- Enige operaties aan de wervelkolom aan de kant van de interventie
- Bloedstollingsstoornis / verstoring
- Infectie's op het niveau waar de interventie wordt toegepast

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: 25-10-2011

Aantal proefpersonen: 33

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Optische naald
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2011
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
CCMO	NL37470.068.11