

ONTWIKKELING VAN EEN ERNSTSCORE VOOR COMPLEX REGIONAAL PIJNSYNDROOM

Gepubliceerd: 28-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van de studie is om na te gaan of de CRPS severity score kan worden gebruikt als een eenvoudig klinisch instrument om veranderingen in het ziektebeeld in de tijd te kunnen monitoren. Betrouwbaarheid en responsiviteit van de CSS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35516

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ONTWIKKELING VAN EEN ERNSTSCORE VOOR CRPS

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

PD, Post-traumatische dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complex Regionaal Pijnsyndroom, CRPS, ziekte-ernstscore

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De CRPS severity score is de primaire onderzoeksvariabele. Het doel is om stabiliteit (test-hertestbetrouwbaarheid) ervan te onderzoeken bij chronische, stabiele patiënten, en de responsiviteit te onderzoeken bij patiënten die starten met de behandeling of die een andere behandeling zullen gaan krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie van verandering in de CRPS severity score met veranderingen in andere maten, waaronder pijnintensiteit en andere pijnmaten en de SF-36.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoeksvoorstel betreft een internationale multi-center study dat tot doel heeft een CRPS severity score te ontwikkelen welke gebruikt kan worden als een klinisch instrument om ziekteprogressie te monitoren. De afdeling neurologie van het LUMC is een van de 14 instituten uit 8 landen die aan dit onderzoek deelneemt. Een recent artikel over de pilot van deze ernstscore geeft aan dat er behoefte is aan een ernstmaat als aanvulling op de dichotome diagnose. Deze score moet eenvoudig en praktisch zijn, en dient in elke setting eenvoudig als 'bedside' techniek te kunnen worden afgenomen. We hebben voor een pragmatische opzet gekozen, in die zin dat de in de score opgenomen variabelen dezelfde tekens en symptomen bevat als die welke nodig zijn voor het stellen van de diagnose. Elk item krijgt een score (code 0 = afwezig, 1 = aanwezig) welke vervolgens worden opgeteld om de CSS te krijgen (range 0-16). Voorlopige validatiemethoden die in de pilot/haalbaarheidsstudie werden gebruikt lieten associaties zien met pijnintensiteit, emotionele distress, verminderd functioneren, maten uit objectief sensibiliteitsonderzoek en de Rand-36 Health Survey.

Op basis van een post-hoc analyse op de data die voor het ontwikkelen van de diagnostische criteria zijn gebruikt, alsmede op basis van die van een

prospectieve haalbaarheidsstudie bij 10 patiënten, werd een enigszins gewijzigde formulering van de CSS checklist voorgesteld, welke gebaseerd is op een gebelanceerde benadering: een ja/nee van 2 tekens en 2 symptomen voor elk van de 4 CRPS factoren, gezamenlijk goed voor een totaalscore van 16 (hogere score, ernstiger CRPS).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om na te gaan of de CRPS severity score kan worden gebruikt als een eenvoudig klinisch instrument om veranderingen in het ziektebeeld in de tijd te kunnen monitoren. Betrouwbaarheid en responsiviteit van de CSS zullen worden bepaald.

Onderzoeksopzet

Deze studie maakt gebruik van elementen van zowel een prospectief correlatieel design als van een case comparison design.

Inschatting van belasting en risico

Het risico is, zoals boven beschreven, nihil en de belasting geldt eigenlijk alleen het investeren van tijd.

Het onderzoek betreft 2 onderzoeksmomenten van 75 minuten per keer voor acute patiënten of patiënten die een andere behandeling gaan starten (baseline, 12 weken), en 3 onderzoeksmomenten voor stabiele patiënten (baseline, 2 wkn, 12 weken).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden

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)

Mensen van 18 jaar en ouder, die het cognitieve vermogen hebben om de eisen van de studie te kunnen begrijpen, die voldoende beheersing van het Nederlands hebben en die aan de voorlopige 2011 CRPS klinisch diagnostische criteria voldoen, worden geïnccludeerd in de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet aan de inclusiecriteria voldoen, geen toestemming geven of andere aandoeningen hebben die hun klachten zouden kunnen verklaren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-07-2012
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2012
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL37789.058.11