

De rol van aandacht in de controle over pijn

Gepubliceerd: 20-05-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om te bestuderen of afleiding interfereert met CPM effectiviteit en of dit anders is in patiënten met fibromyalgie versus gezonde personen. Secundaire doelen zijn om algemene problemen met aandacht - en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35822

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van aandacht in de controle over pijn

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

fibromyalgie; bindweefselspierpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aandacht, diffuse pijn inhibitie controle, fibromyalgie, geconditioneerde pijn

modulatie, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt is het effect van aandachtsmanipulatie op CPM effectiviteit in patiënten met fibromyalgie versus gezonde vrijwilligers

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: 1) prestatie op aandachtstaken in patiënten met fibromyalgie versus gezonde vrijwilligers, 2) associaties tussen CPM effectiviteit en cognitieve inhibitie en 3) sekse verschillen in CPM effectiviteit en aandachtseffecten in fibromyalgie versus gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conditioned pain modulation (CPM), het fenomeen *pijn inhibeert pijn*, reflecteert een central pijnmodulatie systeem wat door spinale en supraspinale mechanismen wordt gereguleerd. Eerder onderzoek heft aangetoond dat patiënten met fibromyalgie een slecht functionerend CPM systeem hebben ten opzichte van gezonde controles. Het is geopperd dat het effect van het pijn-controle systeem deels verklaard kan worden door aandachtsmanipulaties aangezien toediening van een tweede pijnlijke stimulus de aandacht af kan leiden van een eerste pijnlijke stimulus. Het blijft echter onduidelijk welke rol aandacht spelt in de endogene modulatie van pijn, specifiek bij fibromyalgie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te bestuderen of afleiding interfereert met CPM effectiviteit en of dit anders is in patiënten met fibromyalgie versus gezonde personen. Secundaire doelen zijn om algemene problemen met aandacht - en specifiek op executief functioneren - op te sporen, te onderzoeken of het CPM effect is gerelateerd aan de mate van cognitieve inhibitie, en of sekse verschillen mogelijk de verschillen tussen patiënten en controles verklaren.

Onderzoeksopzet

Monocenter gerandomiseerd herhaalde metingen onderzoek. Deelnemers worden gescreend en tekenen een toestemmingsformulier. Vragenlijsten worden ingevuld. Tijdens het bezoek worden de procedures uitgelegd, maar de exacte studie hypothesen en niveaus van pijn stimulatie worden niet nauwkeurig uitgelegd om effecten van verwachtingen uit te sluiten. Deze procedure is gangbaar in dit type onderzoek. Pijnlijke stimuli worden individueel bepaald en aandachtstaken worden uitgevoerd, zoals de aandachts netwerk test (ANT) en de Stroop kleur-woord taak. Tevens worden een geheugentaak en een tapping taak afgenomen. Vier experimentele sessies worden semi-random afgenomen: 1) pijnlijke test stimulus alleen, 2) test stimulus in combinatie met een conditionerings stimulus (klassiek CPM effect), 3) test stimulus in combinatie met de Stroop afleidingstaak, 4) CPM in combinatie met de Stroop. Verschilcores in pijn scores op de test stimulus worden berekend. Als een controle worden de pijnlijke stimuli afzonderlijk na afloop nogmaals in kaart gebracht om te kijken of er geen verschuivingen in de baseline zijn opgetreden. De deelnemer wordt aan het eind van het onderzoek uitgelegd wat de exacte hypothese van de studie was.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen 1 bezoek van ongeveer 2 uur brengen aan de afdeling Pijnbehandeling van het UMC Utrecht. Risico's geassocieerd met het onderzoek zijn minimal. De apparatuur is veilig en wordt veel gebruikt in de klinische praktijk. Er is geen direct voordeel van deelname aan het onderzoek voor deelnemers. Het huidige onderzoek zal nieuwe inzichten in de rol van endogene pijn modulatie opleveren en de rol van aandacht hierin. Deelnemers kunnen ten alle tijden hun deelname aan het onderzoek stoppen, om welke reden dan ook.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Patienten hebben de diagnose van primaire fibromyalgie op basis van de officiële ACR classificatie criteria. Controle deelnemers zijn geselecteerd op basis van leeftijd en opleidingsniveau aan de patienten. Controle deelnemers zijn pijnvrij zoals vastgesteld na invullen van de gezondheidsvragenlijst en gebruiken geen psychoactieve medicatie of pijnstillers. Alle deelnemers zijn 18 jaar of ouder en spreken vloeiend Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat het toestemmingsformulier te tekenen, een ernstige neurologische of psychiatrische aandoening naast fibromyalgie, deelname aan een ander wetenschappelijk onderzoek wat de resultaten van dit onderzoek kan beïnvloeden, huidig gebruik van sederende psychotrope medicatie (zoals benzodiazepines, antiepileptica, barbituraten en opioïden) behalve lage dosering van amitriptyline (<50 mg per dag), ernstig letsel aan te testen lichaamsdelen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2011
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL36078.041.11