

Pulse Transit Time in patiënten met Complex Regionaal Pijn Syndroom

Gepubliceerd: 27-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Pulse transit time ontwikkelen tot een apparaat om de veranderde warm/koud geïnduceerde vasomotore reactie, centraal component, en flow mediated dilatation, perifeer component, te bepalen in patiënten met CRPS type 1 De relatie bepalen tussen pulse...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PTT in CRPS patiënten

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

posttraumatische dystrofie, sympathische reflexdystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,BSIK03016

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS), Pulse transit time (PTT)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in PTT als resultaat van warm/koud geïnduceerde vasomotore reactie in proefpersonen en tussen proefpersonen

Verschil in PTT als resultaat van flow mediated dilatation in proefpersonen en tussen proefpersonen

Standaard error of measurement en kleinst detecteerbaar verschil in PTT in controle en patiëntengroep.

Relatie tussen de ernst van de klinische symptomen en PTT metingen in patiënten

Secundaire uitkomstmaten

Relatie tussen de ernst van de klinische symptomen en PTT metingen in patiënten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

CRPS is een invaliderend ziektebeeld waarvan de pathofysiologie nog niet volledig bekend is. Uit eerdere onderzoeken blijkt dat er een verschil in doorbloeding kan zijn in de door CRPS aangedane ledematen, waarschijnlijk door een verschil in vasomotore functie. Deze vasomotore dysfunctie kan veroorzaakt worden door centrale en/of perifere mechanismen. Klinisch is dit onderscheid moeilijk te maken, waardoor effectieve behandeling moeilijk is. Er is behoefte aan apparatuur die betrouwbaarder vast kan stellen wat de oorzaak van de vasomotore dysfunctie is, waardoor een gerichtere therapie mogelijk is. Doel van de studie: kan pulse transit time ingezet worden als een betrouwbaar meetapparaat dat informatie geeft over de vasomotore functie in CRPS1 patiënten?

Doel van het onderzoek

Pulse transit time ontwikkelen tot een apparaat om de veranderde warm/koud geïnduceerde vasomotore reactie, centraal component, en flow mediated dilatation, perifeer component, te bepalen in patiënten met CRPS type 1

De relatie bepalen tussen pulse transit time, laser Doppler, NIRS en thermografie.

Onderzoeksopzet

Observationeel case-control studie, single centre

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig bezoek aan het Pijn Behandel Centrum van ongeveer 1 uur en 45 minuten voor metingen.

Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam
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)

18 jaar of ouder
Gediagnosticeerd met CRPS volgens de IASP criteria
Eén aangedaan bovenste extremiteit

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zonder ziekte die invloed heeft op vasomotor functie
o Cardiovasculaire ziekte
o Perifere vaatandoening
o Diabetes
o Spier/ of botverwondingen aan bovenste extremiteit
Wilsonbekwaam
Hemopoetische ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-12-2009
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL27847.078.09