

Een post market cohort naar de effecten van de behandeling van chronische pijn door stimulatie met de Spinal Modulation Neurostimulator

Gepubliceerd: 06-04-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze post market cohort is het evalueren van het commercieel verkrijgbare Spinal Modulation Neurostimulator Systeem in de behandeling van chronische, onbehandelbare pijn bij patiënten die gepland staan voor behandeling met dit systeem.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37488

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van de Spinal Modulation Neurostimulator

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische onbehandelbare pijn

Aandoening

Chronic intractable pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spinal Modulation NV

Overige ondersteuning: Spinal Modulation Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische-Pijn, Effect, Neurostimulatie, Post Market Cohort

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Verlichting van de pijn, gemeten met een visuele analoge schaal
2. Veiligheid door het monitoren van het voorkomen van (ernstige) bijwerkingen
3. Kwaliteit van leven wordt gemeten met de EQ-5D-vragenlijst
4. Invaliditeit zoals gemeten met de Brief Pain Inventory (BPI)
5. Oswestry low back pain disability questionnaire
6. Verdeling van de pijn
7. Verdeling van paresthesieën
8. Beoordeling tevredenheid door patiënt

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Initiele klinische studies hebben aangetoond dat de stimulatie van de dorsal root ganglion significante verlaging geeft van chronische onbehandelbare pijn. Deze resultaten hebben bijgedragen tot het verkrijgen van de CE markering van het Spinal Modulation Neurostimulator systeem voor de behandeling van chronische, niet behandelbare pijn.

Als opvolging van de eisen van de AIMDD, wil Spinal Modulation ook klinische

data verzamelen van het commercieel verkrijgbare neurostimulator systeem.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze post market cohort is het evalueren van het commercieel verkrijgbare Spinal Modulation Neurostimulator Systeem in de behandeling van chronische, onbehandelbare pijn bij patienten die gepland staan voor behandeling met dit systeem.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, multi centrum, post market cohort om data te verzamelen over de effecten van de Spinal Modulation Neurostimulator op de kwaliteit van leven, fysieke gesteldheid, veiligheid en tevredenheid van de patient.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen enkele risico's verbonden aan deelname in deze post market cohort. De implantatie van het systeem is een standaard procedure in het ziekenhuis en de additionele data die verzameld worden bestaan uit vragenlijsten over pijn verlichting, kwaliteit van leven en patient tevredenheid.

Contactpersonen

Publiek

Spinal Modulation NV

Cicerostraat 7
Sittard 6135HT
NL

Wetenschappelijk

Spinal Modulation NV

Cicerostraat 7
Sittard 6135HT
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)

1. De patient is minstens 18 jaar
2. De patiënt is in staat en bereid om medewerking te verlenen aan het follow-up schema en het protocol
3. Chronische, onhandelbare pijn in de gehele of delen van de romp, sacrum en/of ledematen gedurende ten minste 6 maanden
4. Mislukte conservatieve behandeling van chronische pijn, zoals farmacologische therapie, fysiotherapie en interventionele pijnprocedures voor chronische pijn
5. Minimum basis pijnscore van 60 mm op de VAS schaal.
6. De patiënt is naar de mening van de onderzoeker psychologisch geschikt voor de implantatie van een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel
7. De patiënt is in staat schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven
8. De patiënt spreekt Nederlands of Engels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwelijke patiënt is zwanger of geeft borstvoeding, is van plan zwanger te worden of is niet bereid een goedgekeurde vorm van anticonceptie te gebruiken
2. Escalerende of veranderende pijn in de afgelopen maand, zoals blijkt uit onderzoek dat is uitgevoerd door de onderzoeker
3. De patiënt is de afgelopen 30 dagen op de beoogde stimulatieplaats behandeld met corticosteroïden
4. De patiënt heeft de afgelopen 3 maanden een radiofrequente behandeling ondergaan van een beoogd dorsaal doelganglion
5. De patiënt heeft momenteel een actief implanteerbaar hulpmiddel, zoals een ICD, pacemaker, ruggenmergstimulator of intrathecale geneesmiddelenpomp
6. De patiënt heeft alleen pijn die binnen een cervicaal dermatoom uitstraalt
7. De patiënt is niet in staat het apparaat te bedienen

- 8.De patiënt heeft een hulpmiddel dat een groter risico van infectie met zich mee kan brengen
- 9.De patiënt heeft momenteel een actieve infectie
- 10.De patiënt heeft naar het oordeel van de onderzoeker een medische comorbiditeit die een contra-indicatie is voor plaatsing van een actief medisch hulpmiddel
- 11.De patiënt heeft de afgelopen 30 dagen deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek
- 12.De patiënt heeft een stollingsaandoening of gebruikt anticoagulantia die naar de mening van de onderzoeker deelname uitsluiten
- 13.De patiënt is de afgelopen 2 jaar gediagnosticeerd met kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-04-2012

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL39022.100.12