

Geheugen en pijn bij fibromyalgie

Gepubliceerd: 08-06-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om te bestuderen of intentioneel vergeten van emotionele versus neutrale woorden anders is bij patiënten met fibromyalgie vergeleken met gezonde vrijwilligers. Secundaire doelen zijn: 1) om te onderzoeken of er...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37875

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Geheugen en pijn

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

fibromyalgia; bindweefselspierpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: emotioneel, fibromyalgie, geheugen, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire einddoel is het intentioneel vergeten effect (minder woorden onthouden na aanbieding van een 'vergeten cue' dan een 'onthouden cue' voor neutrale, positieve, negatieve en pijn-gerelateerde woorden apart voor patienten met fibromyalgie en gezonde controle deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn associaties tussen intentioneel vergeten en 1) CPM effectiviteit en 2) numerieke beoordelingen van opgewekte emotie, (on)plezierigheid en zelf-gerelateerd zijn van elk woord.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intentioneel vergeten weerspiegelt het vermogen om irrelevante informatie te vergeten en tegelijkertijd relevante informatie te onthouden. Intentioneel vergeten is afhankelijk van actieve onderdrukking; dit wordt door mediale frontale gebieden in de hersenen gestuurd. Problemen met intentioneel vergeten zijn in een aantal psychiatrische patientengroepen aangetoond wat terug te voeren is op verstoorde inhibitoire functies van de frontaalkwab. Verslechterd vermogen van inhibitie is in deze groepen met name gevonden voor emotioneel geladen negatieve informatie welke relevant was voor de betreffende ziekte. Er is nog geen onderzoek gedaan met het intentioneel vergeten paradigma bij patienten met chronische pijn zoals fibromyalgie. Het is te verwachten dat deze patienten ook problemen hebben met het onderdrukken van irrelevante informatie aangezien verminderde functie van de frontaalkwab bij deze patienten is aangetoond. Daarnaast is te verwachten dat patienten met fibromyalgie pijn-gerelateerde informatie slechter kunnen onderdrukken dan ander materiaal. Deze focus op negatieve informatie interfereert mogelijk met dagelijkse activiteiten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om te bestuderen of intentioneel vergeten van emotionele versus neutrale woorden anders is bij patiënten met fibromyalgie vergeleken met gezonde vrijwilligers. Secundaire doelen zijn: 1) om te onderzoeken of er een associatie is tussen het intentioneel vergeten en de effectiviteit van het pijn-controle systeem zoals gemeten met 'conditioned pain modulation' (CPM), en 2) welk aspect van de aangeboden informatie - a) de mate waarin emoties worden opgewekt, b) de (on)plezierigheid van het woord of c) het op de persoon van betrekking zijn - het intentioneel vergeten effect het beste verklaard.

Onderzoeksopzet

Monocenter observationeel case-control studie. Deelnemers worden gescreend en tekenen een toestemmingsformulier. Het onderzoek betreft 9 fasen: 1) welkom en invullen enkele vragenlijsten, 2) pijn testen, 3) invullen van enkele vragenlijsten, 4) presentatie van woorden van de geheugentaak met 12 neutrale, 12 positieve, 12 negatieve, en 12 pijn-gerelateerde woorden waarbij de instructie wordt gegeven dat een woord moet worden onthouden of vergeten nadat het op een computerscherm is gepresenteerd, 5) voorlezen van woorden van de Nederlandse Leestest voor Volwassenen als afleidingstaak, 6) herinneringstaak, 7) herkenningstaak waarbij 96 woorden (48 oude 'experimentele' en 48 nieuwe woorden) worden gepresenteerd, 8) beoordeling van de 48 experimentele woorden, and 9) invullen van resterende vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen 1 bezoek van ongeveer 1,5 uur brengen aan de afdeling Pijnbehandeling van het UMC Utrecht. Risico's geassocieerd met het onderzoek zijn minimaal. De apparatuur is veilig en wordt veel gebruikt in de klinische praktijk. Het huidige onderzoek test voor de eerste keer of patiënten met fibromyalgie een probleem hebben met het intentioneel vergeten van - met name - negatieve informatie en of dit gerelateerd is aan een verstoorde endogene pijn-controle. Er is geen direct voordeel van deelname aan het onderzoek voor deelnemers. Deelnemers kunnen te allen tijde hun deelname aan het onderzoek stoppen, om welke reden dan ook.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 met fibromyalgie hebben een diagnose van primaire fibromyalgie op basis van de officiële ACR classificatie criteria. Controle deelnemers zijn gematcht op basis van leeftijd aan de patienten. Controle deelnemers zijn pijnvrij zoals vastgesteld na invullen van de gezondheidsvragenlijst.

Alle deelnemers zijn 18 jaar of ouder en spreken vloeiend Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn 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 middelen zoals benzodiazepines, barbituraten,

tricyclische antidepressiva, opioïden, antipsychotica, anti-epileptica, sedativa en klassieke antihistaminica, uitgezonderd amitriptyline in lage doseringen (tot 50 mg/dag).
Ernstig letsel aan te testen lichaamsdelen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-10-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2012
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	NL40119.041.12