

Een randomized, controlled, single-blinded, multicenter clinical trial ter evaluatie van percutane radiofrequente behandeling van discogene pijn ter hoogte van de ramus communicans versus een sham-gecontroleerde groep.

Gepubliceerd: 07-02-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het onderzoeken van de waarde van een percutane radiofrequente hitte laesie, toegepast op de ramus communicans, meer specifiek bepalen of een significante en langdurige pijnvermindering kan worden verkregen, vergeleken met een sham-behandelde groep...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38048

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Interventionele behandeling van discogene pijn.

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

discus, Tussenwervelschijf

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Discogeen, Pijn, RCT, Tussenwervelschijf

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn reductie (NRS).

Secundaire uitkomstmaten

Pijn: Chronic Pain Acceptance Questionnaire (CPAQ), Four-Dimensional Symptom Questionnaire (4DSQ), Multidimensional Pain Inventory (MPI-DLV);

Disfunctioneren: Oswestry Disability Index (ODI);

Algemene gezondheid: Rand-36;

Bewegingsangst: Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK);

Coping: Pain Coping Inventory (PCI), Pain Cognition List (PCL-2003).

Kostprijs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische lage rugpijn is de grootste beperkende factor bij jonge volwassenen onder de leeftijd van 45 jaar. Discogene pathologie wordt geschat verantwoordelijk te zijn voor chronische lage rugpijn tussen 7% en 39% van de gevallen in diverse studies. Degeneratieve veranderingen kunnen aanleiding geven tot het ontstaan van pijn. Discogene lage rugklachten vereisen de aanwezigheid van vrije zenuwuiteinden en inflammatie; een hoge concentratie aan zenuwen en bloedvaten is aanwezig in het buitenste derde van de annulus en de omgeving van de eindplaten, waarschijnlijk de plaats waar pijn wordt opgewekt. Diverse behandelingsvormen werden ontwikkeld voor het voorzien in een significante pijnvermindering, bewijs (zwak) wordt geleverd voor IDET, radiofrequente annuloplasty, TDD en radiofrequente denervatie van de ramus communicans.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de waarde van een percutane radiofrequente hitte laesie, toegepast op de ramus communicans, meer specifiek bepalen of een significante en langdurige pijnvermindering kan worden verkregen, vergeleken met een sham-behandelde groep. Naast bovenstaande wordt een kostenanalyse uitgevoerd voor zowel iedere individuele behandeling als voor het gehele gezondheidszorgstelsel. De resultaten worden gebruikt voor verdere studies aangaande interventies voor wervelkolom gerelateerde pijnstoornissen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, enkel-geblindeerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (behandeling): percutane RF hitte laesie (80°C, 60 seconden) t.h.v. de ramus communicans; groep 2 (sham-behandelde groep) zelfde procedure als in groep 1 behalve de RF hitte laesie. Beide groepen ontvangen graded activity.

Inschatting van belasting en risico

Minimaal invasieve behandelingen bieden een alternatief voor discogene pijn met als aantrekkelijk kosten-effectiviteit en, mogelijk, minder lange termijn nevenwerkingen. Er worden geen grote complicaties beschreven met behandeling van de ramus communicans.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
3015 CE 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)

- 1) Leeftijd 18 jaar en ouder
- 2) Anamnese en lichamelijk onderzoek suggestief voor discogene pijn op lumbaal niveau
- 3) Vermindering in NRS van 2 of meer na een diagnositsch blok t.h.v. de ramus communicans

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- 1) Aanwezigheid van rode vlaggen
- 2) Lumboradicaal syndroom
- 3) Aspecifieke lage rugklachten
- 4) Wervellichaam problemen
- 5) Progressieve neurologische aandoeningen
- 6) Zware psychiatrische stoornissen (conform het oordeel van de psychiater)
- 7) Anticoagulantia mogen niet gestaakt worden
- 8) Actieve infectie
- 9) Pijn in andere delen van het lichaam welke ernstiger is
- 10) Allergie voor medicatie uit de studie
- 11) Zwangerschap
- 12) Communicatie (taal) problemen (conform het oordeel van de arts)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SMK naald
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-07-2012

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

NL36869.078.11