

Een randomized, controlled, single-blinded, multicenter clinical trial ter evaluatie van percutane radiofrequente behandeling van facetgewricht pijn versus een sham-gecontroleerde groep

Gepubliceerd: 08-02-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Onderzoeken van de waarde van percutane radiofrequente hitte leasie, toegepast op de mediale tak van de primaire dorsale ramus; meer specifiek het vaststellen of hiermee een significante en langdurige pijnvermindering kan worden verkregen vergeleken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38121

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Interventionele behandeling van facetgewricht pijn

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Facetgewricht, Steungewricht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Facet, Facettair, Pijn, RCT

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

2 - Een randomized, controlled, single-blinded, multicenter clinical trial ter evalu ... 1-05-2025

Facetgewricht pijn blijft een verkeerd begrepen, verkeerd gediagnosticeerde en onjuist behandelde medische aandoening. Net als bij andere synoviale gewrichten in het lichaam kan het facetgewricht een potentiële bron van pijnklachten zijn. Diverse auteurs stelden voor dat de facetgewrichten verantwoordelijk waren voor een significante hoeveelheid lage rugklachten. Talloze reviews hebben de problemen omschreven voor het diagnosticeren facetgewricht pijn door gebruik te maken van anamnese, lichamelijk onderzoek en radiologische bevindingen en concludeerden dat een analgetische response op een met beeldvorming ondersteunde intra-articulaire - of mediale tak blokkade momenteel de meest betrouwbare en valide methode is voor het identificeren van het facetgewricht als de primaire pijn bron. Van Kleef et al. (Van Kleef, 1999) concludeerden dat radiofrequente facetgewricht denervatie resulteert in een significante vermindering van pijn en disfunctioneren in een geselecteerde groep patiënten met chronische lage rugklachten, zowel op korte - als op lange termijn.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de waarde van percutane radiofrequente hitte leasie, toegepast op de mediale tak van de primaire dorsale ramus; meer specifiek het vaststellen of hiermee 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, multicenter klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (behandeling): percutane RF hitte laesie (80° C gedurende 60 seconden per niveau) t.h.v. de mediale tak van de primaire dorsale ramus op drie naast elkaar gelegen niveaus; 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

Met röntgenstraling ondersteunde percutane radiofrequente denervatie van de lumbale facetgewrichten is geassocieerd met een incidentie van 1,0% procent op kleine complicaties per laesie plaats, welke bestaan uit gelokaliseerde pijn welke meer dan 2 weken aanhoud en neuritische pijn welke meer dan 2 weken aanhoud. Geen majeure complicaties schijnen voor te komen (Kornick, 2004), maar desalniettemin weer recent een case report gepubliceerd (Kim, 2010) betreffende

dood na een lumbale facetgewricht injectie wegens veralgemeende infectie.

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 facetgewricht pijn op lumbaal niveau
- 3) Vermindering in NRS van 2 of meer na een diagnostisch blok t.h.v. de mediale zenuwtak

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Aanwezigheid van rode vlaggen
- 2) Lumboradicaal syndroom
- 3) Specifieke lage rugklachten
- 4) Wervellichaam problemen
- 5) Progressieve neurologische aandoeningen
- 6) Ernstige psychiatrische stoornissen (conform de mening van een psychiater)
- 7) Anticoagulantie kunnen niet gestopt worden
- 8) Actieve infectie
- 9) Pijn t.h.v. andere delen van het lichaam welke ernstiger is
- 10) Allergieën
- 11) Zwangerschap
- 12) Communicatie problemen (taal) (conform de mening van de arts)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelnemers

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: 08-02-2012

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	ID
CCMO	NL36850.078.11