

Onderzoek naar de doeltreffendheid van best mogelijke medicamenteuze behandeling met of zonder aanvullende ruggenmergstimulatie therapie bij patiënten met chronische pijn als gevolg van diabetische neuropathie

Gepubliceerd: 17-01-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Onderzoek naar het effect van SCS op chronische pijn bij patiënten met neuropathische pijn a.g.v. diabetes.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38404

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCS-001

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chronische neuropathische pijn bij patiënten met diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Stichting the Neurobionics Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische pijn, diabetes, neuropathie, ruggenmergstimulatie (SCS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire doelstelling heeft de SCS-001 studie, het evalueren van superioriteit van SCS over tijd van de pijn (VAS-score) bij diabetes patienten met medicamenteus onbehandelbare chronische neuropathische pijn die de best mogelijke medische behandeling met of zonder SCS krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

De voornaamste secundaire doelstellingen van de SCS-001 bestaan uit het evalueren van het effect van SCS over tijd en het evalueren van gerapporteerde informatie betreffende andere pijn gerelateerde zaken (zoals pijn intensiteit, pijnpatroon, duur van de pijnen), pijnmedicatie gebruik, kwaliteit van leven (EQ 5D), de veiligheid en tolerantie van eventueel voorkomende nevenwerkingen, complicaties met het medisch apparaat en het evalueren van de redenen van eventuele vroegtijdige stopzetting van studiedeelnemers door de patient.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruggenmergstimulatie (SCS) is een erkende en effectieve behandelmethode voor chronische neuropathische pijn. Verschillende ongecontroleerde studies, waaronder een eigen studie bij negen patiënten, hebben laten zien dat ook

patiënten met neuropathische pijn a.g.v. diabetes goed reageren op deze behandeling.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar het effect van SCS op chronische pijn bij patiënten met neuropathische pijn a.g.v. diabetes.

Onderzoeksopzet

De SCS-001 studie is een open, prospectieve, lange-termijn effectiviteitsstudie waar de best mogelijke medische pijn behandeling met of zonder aanvullende SCS bij diabetes patiënten die lijden aan medicamenteus onbehandelbare chronische neuropathische pijn geëvalueerd worden.

De SCS behandeling is gestandaardiseerd en het Medisch Spectrum Twente is erkend als A-centrum voor deze behandeling. De behandeling bestaat uit een intake, proefbehandeling, eventueel gevolgd door een implantatie en follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden na intake gerandomiseerd en de controlegroep wordt na randomisatie doorbehandeld op dezelfde optimale wijze als voorheen. De andere groep krijgt naast optimale medische zorg ook ruggenmergstimulatie therapie. Beide groepen worden een jaar gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van best mogelijke medicamenteuze behandeling met of zonder aanvullende SCS voor behandeling van chronische pijn is klein. Alle in deze studie gebruikte behandelingen zijn erkend en worden reeds vele jaren toegepast. Het MST is zoals vermeld onderdeel van het landelijk kwaliteitssysteem voor de neuromodulatie behandeling SCS en is erkend als A-centrum.

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Da Vincilaan 11 - box F1
Zaventem 1935
BE

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Da Vincilaan 11 - box F1
Zaventem 1935
BE

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)

chronische, perifere diabetische neuropatische pijn gedurende meer dan een jaar
patient is volgens zijn specialist uitbehandeld
pijn score op een VAS schaal is minimaal 5 (zowel 's nachts als overdag)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar
psychologische problemen
neuropathische pijn in de bovenste extremiteiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ruggenmergstimulatie therapie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2007
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL13322.044.06