

Inhibitie functies als voorspellers van chronische pijn: een pilot studie

Gepubliceerd: 22-10-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken in hoeverre verschillende inhibitorische functies het ontstaan en de ernst van acute en persisterende postoperatieve pijn voorspellen. Deelnemers worden gevraagd om gedurende drie dagen een pijndagboek...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38768

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inhibitie en chronische pijn

Aandoening

- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Postoperatief; chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: IASP (International Association for the Study on Pain; een non-profit organisatie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inhibitie, Perioperatief, Pijn, Postoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de aanwezigheid en de ernst van pijn, gemeten door middel van visuele analoge schalen, gemeten vanaf 7 tot 10 dagen na de operatie en drie maanden na de operatie. Preoperatieve endogene inhibitoire functies worden als voorspellers van acute en persisterende postoperatieve pijn in kaart gebracht. Drie inhibitiefuncties worden hiervoor gemeten: 1. cognitieve inhibitie gemeten door de Stroop taak en met het Go/No-Go paradigma, om respectievelijk interferentiecontrole en het vermogen sterke motorische responsen te remmen te meten; 2. Geconditioneerde pijnmodulatie, om te onderzoeken in hoeverre een pijnlijke stimulatie (de koudwaterbak) de ervaring van een andere pijnprikkel onderdrukt (tweede pijnbepaling, ten opzichte van de eerste pijnbepaling), en; 3. Placebo- and nocebo-suggesties, waarbij gekeken wordt in hoeverre verwachtingen de ervaring van pijn beïnvloeden, door mogelijke inhibitie (placebo) or facilitatie (nocebo, waarbij inhibitie van pijn verminderd wordt) van pijnervaring.

Secundaire uitkomstmaten

1. Kwaliteit van leven, gemeten met de SF-36
2. Ongemak en gemoedstoestand

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn vormt een ernstige bedreiging voor het alledaase functioneren, en komt voor bij ongeveer 20% van de populatie. De behandeling van chronische pijn is nog verre van succesvol, wat deels veroorzaakt wordt door het feit dat we nog weinig weten van de mechanismen die ten grondslag liggen aan het ontwikkelen van chronische pijn. In de huidige studie wordt gekeken naar de voorspellende waarde van endogene inhibitoire functies voor het ontwikkelen van postoperatieve pijn. Deze endogene inhibitoire functies betreffen functies die onderdeel zijn van onze lichaamseigen functies betrokken bij de cognitieve controle en pijnverwerking. We weten reeds dat deze functies de mate van experimentele pijngevoeligheid in gezonde vrijwilligers voorspellen. Het is echter nog onbekend in hoeverre deze functies mogelijk het ontwikkelen van postoperatieve pijn voorspellen. In de huidige studie wordt daarom gekeken naar de voorspellende waarde van preoperatief inhibitoir functioneren in relatie tot het ontwikkelen van postoperatieve pijn.

Hiervoor richten we ons op drie verschillende typen van endogene inhibitie: 1. Cognitieve inhibitie zoals gemeten met cognitive tests, 2. Geconditioneerde pijn modulatie gemeten met het fenomeen van "pijn onderdrukt pijn" en 3. Placebo- and nocebo-achtige effecten, waarbij gekeken wordt naar het effect van suggesties op de waargenomen pijn. Deze functies worden pre-operatief in kaart gebracht bij een patientengroep die wordt behandeld voor pancreas (pre)kanker door middel van resectie van de pancreas. Deze patienten rapporteren normaalgesproken geen pijn voorafgaand aan de operatie; na de operatie ontwikkelt mogelijk 30-40% van de patienten persisterende pijn (PP) .

De hypothese die getoetst wordt is dat een verminderd niveau van inhibitiefuncties, pre-operatief gemeten, een voorspeller is van PP. Daarnaast wordt verwacht dat de drie verschillende inhibitiefuncties deels complementair zijn, waarbij ze deels onafhankelijk van elkaar PP voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken in hoeverre verschillende inhibitoire functies het ontstaan en de ernst van acute en persisterende postoperatieve pijn voorspellen. Deelnemers worden gevraagd om gedurende drie dagen een pijndagboek bij te houden, zowel vanaf 7 tot 10 dagen na de operatie (T1) als drie maanden na de operatie (T2). Hierin worden dagelijkse metingen van de pijnintensiteit door middel van visuele analoge schalen gedaan. De primaire voorspellers bestaan uit de drie endogene inhibitoire functies: 1. Cognitieve inhibitie, waarbij interferentiecontrole en het kunnen stoppen van sterke motorische responsen gemeten worden door middel van computertaken; 2. geconditioneerde pijn modulatie, in kaart gebracht met een gevalideerd paradigma waarbij eerst de pijndrempel en -tolerantie bepaald worden, vervolgens pijn door middel van de koudwaterbak gemeten wordt (door de hand in

koud water te houden), gevolgd door weer een pijndrempel en -tolerantie bepaling. Een toename in de tweede meting van de pijndrempel en -tolerantie wijst op de aanwezigheid van pijninhibitie; 3. Placebo- and nocebo-suggesties, waarbij cues gepresenteerd worden die een pijnprikkel van of een lage of een hoge intensiteit aangeven, gevolgd door een valide stimulus (respectievelijk lage en hoge intensiteit) of een invalide stimulus (respectievelijk hoge en lage intensiteit).

Een secundair doel is de kwaliteit van leven gemeten door middel van de SF -36. Daarnaast worden metingen van ongemak en gemoedstoestand gedaan.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve pilot studie waarbij de voorspellende waarde van drie inhibitoire functies voor het ontwikkelen van postoperatieve pijn in kaart gebracht wordt.

Inschatting van belasting en risico

Alle tests en methoden die gebruikt worden zijn niet-invasief en niet stressvol voor de deelnemer. Alle cognitieve taken en vragenlijsten zijn maten die standaard in de kliniek en/of de onderzoeksetting gebruikt worden. Het CPM-effect en het effect van de placebo- and nocebo-suggesties worden gemeten door middel van gevalideerde paradigma's. De preoperatievemeting duurt ongeveer 1,5 uur; de twee postoperatieve metingen duren ongeveer 45 minuten per meting.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6500HE
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6500HE
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 die resectie van de pancreas ondergaan als gevolg van (pre)kanker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvolledige beheersing Nederlands taal
- Ernstige psychiatrische problemen
- Neurodegeneratieve aandoening
- Middelen misbruik
- CVA
- Huidige chronische pijn conditie
- Eerdere grote operatie van de buik of thorax

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-06-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL44965.091.13