

Het effect van spinale anesthesie op pijn perceptie en sedatie in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 12-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

(1) Het bepalen van het effect van deafferentie op pijnverwerking in het brein m.b.v. taak fMRI(2) Het bepalen van het effect van deafferentie op reactietijd (sedatie) m.b.v. taak fMRI(3) Het bepalen van het effect van deafferentie op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38807

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de SAPP studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

chronische pijn, neuropathische pijn

Aandoening

(chronische) neuropathische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: deafferentiatie, pijn perceptie, sedatie, Spinale anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

fMRI metingen (BOLD signaal)

pijn intensiteit (VAS) na een hittepijn stimulus

reactietijd na een cognitieve taak

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinale anesthesie induceert verschillende veranderingen in normale processen in het brein. Ten eerste, het ontbreken van afferente informatie verhoogt de pijn sensitiviteit. In onze vorige studie naar de effecten van spinale anesthesie (P11.221) hebben we aangetoond dat proefpersonen meer pijn voelden na hitte stimulatie tijdens spinale anesthesie. Deze verhoging in pijnsensitiviteit werd verklaard door veranderingen in het endogene pijn modulatie systeem, dat een belangrijke regulator is van pijn perceptie. Ten tweede, klinisch ervaring wijst er op dat het verlies van afferente informatie vanaf het ruggenmerg significante effecten hebben de staat van bewustzijn (alertheid). Bijvoorbeeld, bij het gebruik van spinale anesthesie is de noodzakelijke dosis intraveneuze of inhalatie anesthesie om een bepaald niveau van sedatie te bereiken, verminderd. Verder is een verhoogd sedatieniveau tevens aangetoond bij gezonde vrijwilligers.

Doel van het onderzoek

(1) Het bepalen van het effect van deafferentiatie op pijnverwerking in het

brein m.b.v. taak fMRI

(2) Het bepalen van het effect van deafferentieatie op reactietijd (sedatie)

m.b.v. taak fMRI

(3) Het bepalen van het effect van deafferentieatie op endogene pijn modulatie

Onderzoeksopzet

Een single-blind, placebo-controlled crossover design zal gebruikt worden in deze studie. Na aankomst in de MRI ruimte zullen de proefpersonen een aantal pijn en cognitieve tests doen om ze bekend te maken met deze tests. Baseline pijn sensitiviteit en reactietijd zullen gemeten worden en een intravenueuze lijn zal in de arm worden geplaatst. Een baseline MRI scan zal gemaakt worden waaronder anatomische en functionele scans. De taken in de MRI scanner bestaan uit hittpijn tests en cognitieve reactietijd tests. Vervolgens zal de spinale anesthesie of een placebo procedure plaatsvinden. Block niveau en hemodynamische parameters zullen elke 5 minuten bepaald worden. 50 minuten na injectie zal de 2e MRI sessie gestart worden waarin de taken zullen worden herhaald. Na de laatste scan zal de endogene pijn modulatie worden getest d.m.v. 2 methoden: conditioned pain modulation en offset analgesia. Dit zal buiten de MRI ruimte plaatsvinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

spinale anesthesie

Inschatting van belasting en risico

Kleine kans op post-spinale hoofdpijn die behandeld zal worden waar nodig.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Gezonde mannelijke vrijwilligers, leeftijd 18-45 jaar, rechtshandig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Obesitas ((BMI > 30);

Geschiedenis van hart- en vaatziekten, astma of andere longziekten, gastrointestinale afwijkingen, maagzweer, enig andere ernstige ziekte.

Geschiedenis van chronisch alcohol of drug gebruik

Het dragen van metalen implantaten zoals pacemakers, knie- of heupprothesen, vaatclips, subcutane insuline pompen etc.

Claustrophobie

Allergie voor de studiemedicatie

Niet in staat zijn om een regelmatig circadiaan ritme te houden

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2013
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL43966.058.13