

# Een gerandomiseerde, sham-gecontroleerde, dubbelblinde, multicenter klinische trial ter evaluatie van de percutane behandeling met gepulseerde radiofrequente stroom ter hoogte van het dorsale wortelganglion

Gepubliceerd: 06-06-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het onderzoeken van de waarde van een percutane gepulseerde radiofrequente stroom, toegepast ter hoogte van het dorsale wortelganglion, meer specifiek bepalen of een significante en langdurige pijnvermindering kan worden verkregen, vergeleken met...

|                             |                                        |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                        |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart               |
| <b>Type aandoening</b>      | Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38908

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

PRF ter hoogte van het DRG

### Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Radiculair, uitstralend

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Lumbosacraal, Pijn, Radiculair, RCT

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Numerical Rating Scale (NRS).

### Secundaire uitkomstmaten

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

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 lumbosacrale radiculaire pijn is een belangrijke medisch - en socioeconomisch probleem, met als belangrijkste oorzaak irritatie van de zenuwwortel en het dorsale wortelganglion (DRG) door herniatie van de tussenwervelschijf. Continue (CRF) - en gepulseerde radiofrequente stroom (PRF) behandelingen werden gebruikt ter hoogte van het DRG ter vermindering van de radiculaire klachten; verschillen tussen de behandelingen (zowel elektrisch als histologisch en chemisch) worden uitgelegd. Diverse onderzoeken tonen de meerwaarde van PRF ter hoogte van het DRG, zonder dat dit complicaties met zich meebrengt; er zijn geen gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken beschikbaar.

## Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de waarde van een percutane gepulseerde radiofrequente stroom, toegepast ter hoogte van het dorsale wortelganglion, 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, sham-gecontroleerde, dubbelblinde, multicenter klinische trial.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 (behandeling): percutane gepulseerde radiofrequente stroom (45 V, 20 ms, 42°C, 4 minuten) t.h.v. het dorsale wortelganglion; groep 2 (sham- behandelde groep) zelfde procedure als in groep 1 behalve de gepulseerde radiofrequente stroom. Beide groepen ontvangen graded activity.

## Inschatting van belasting en risico

Minimaal invasieve behandelingen bieden een alternatief voor lumbosacrale radiculaire pijn met als aantrekkelijk kosten-effectiviteit en, mogelijk, minder lange termijn nevenwerkingen. Tot nu toe werden geen complicaties gezien van percutane behandeling met gepulseerde radiofrequente stroom ter hoogte van het dorsale wortelganglion, uitgevoerd onder rontgendoorlichting.,

## Contactpersonen

### Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

### Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
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 of ouder
- 2) Anamnese en lichamelijk onderzoek suggestief van lumbosacrale radiculaire pijn, langer dan 3 maanden aanwezig
- 3) Afname in NRS met 2 of meer als gevolg van een diagnostisch blok ter hoogte van het DRG

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-07-2013               |
| 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: 06-06-2013

Soort: Eerste indiening

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     | NL43783.078.13 |