

Chronische pijnbeleving bij volwassenen met Down syndroom, met en zonder dementie, en de relatie met cognitief functioneren.

Gepubliceerd: 06-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het eerste doel van het huidige onderzoek is onderzoeken of de pijnervaring bij volwassenen met Down syndroom (zonder indicaties voor dementie) verschilt van de pijnervaring bij volwassenen zonder verstandelijke beperking, na correctie voor IQ,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijn bij volwassenen met Down syndroom.

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Gewrichtsaandoeningen
- Geestelijke achterstandsstoornissen

Synoniemen aandoening

1) trisomie 21 of Down syndroom; 2) verstandelijke beperking of mentale retardatie; 3) musculoskeletale stoornissen of gewrichtsafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: subsidiefondsen zoals Fonds NutsOhra en Fonds Verstandelijk Gehandicapten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Dementie, Down syndroom, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnbeleving; verschil pijnbeleving tussen beide groepen; en verschil

pijnbeleving Down syndroom zonder en met indicaties voor dementie.

Pijnbeleving (beide groepen) bestaat uit maten voor

- intensiteit van pijn
- affect van pijn
- locatie van pijn
- tactiele waarneming van pijn
- pijngedrag (observatie van gezichtsuitdrukkingen en lichaamshouding).

Pijnbeleving bij Down syndroom vergeleken met pijnbeleving controlepersonen EN

vergeleken met pijnbeleving bij Down syndroom met indicaties voor dementie.

Relatie tussen pijnbeleving en cognitief functioneren, en verschil in deze

relatie tussen Down syndroom zonder en met indicaties voor dementie.

Relatie tussen pijnbeleving en cognitief functioneren (testbatterij).

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijk storende variabelen die onderzocht worden in beide studies:

- psychiatrische comorbiditeit ([hetero-]anamnese en medisch dossier)
- fysieke comorbiditeit (medisch dossier)
- medicatie (medisch dossier)

De bruikbaarheid van een computertest om zelfstandig vragen over pijnbeleving te beantwoorden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn slechts enkele (experimentele) onderzoeken gepubliceerd over een klinisch zeer relevant symptoom dat vermoedelijk een hoge prevalentie heeft bij verstandelijke beperking: chronische pijn. Vergeleken met de gezonde bevolking hebben mensen met verstandelijke beperking bijvoorbeeld een hoger risico op musculoskeletale stoornissen. Dit is alarmerend, omdat volwassenen zonder verstandelijke beperking musculoskeletale stoornissen beoordelen als zeer of extreem pijnlijk. Bovendien zijn medische interventies voor fysieke aandoeningen zoals chirurgie of fysiotherapie vaak pijnlijk. Een effectieve behandeling van deze pijnlijke condities vereist een betrouwbare pijnmeting, dat in de populatie van mensen met verstandelijke beperking belemmerd wordt door een beperkt communicatief vermogen, vooral in de personen die lijden aan dementie. Verminderde cognitieve prestaties zijn aangetoond in chronische pijn patiënten. Dit is vooral belangrijk bij verstandelijke beperking, omdat de relatie tussen chronische pijn en cognitie tot nu toe nog niet onderzocht is in die populatie.

Wij richten ons in eerste instantie op volwassenen met het Down syndroom, omdat van dit syndroom het meeste bekend is over de neuropathologie waaronder hersengebieden die betrokken zijn bij pijnbeleving. In tweede instantie hopen we vanuit klinisch oogpunt dat het mogelijk is om ook volwassenen in het onderzoek te betrekken met een andere oorzaak van verstandelijke beperking.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van het huidige onderzoek is onderzoeken of de pijnervaring bij volwassenen met Down syndroom (zonder indicaties voor dementie) verschilt van

de pijnervaring bij volwassenen zonder verstandelijke beperking, na correctie voor IQ, comorbiditeit en medicatie. Verder willen we onderzoeken of de pijnervaring bij volwassenen met Down syndroom zonder indicaties voordementie verschilt van de pijnervaring bij volwassenen met Down syndroom EN indicaties voor dementie, na correctie voor mentale leeftijd, comorbiditeit en medicatie.

Het tweede doel van het huidige onderzoek is onderzoeken binnen de groep personen met Down syndroom of er een relatie bestaat tussen chronische pijnervaring en cognitief functioneren en of de mogelijke aanwezigheid van dementie de pijnbeleving verandert.

Het uiteindelijke doel van het project is implementatie van dagelijkse pijndiagnostiek in Nederlandse instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking, dat we zullen realiseren door het verzorgend personeel te trainen in het uitvoeren van deze diagnostiek en door een computertest zo te ontwikkelen dat mensen met verstandelijke beperking regelmatig en zelfstandig hun pijn kunnen aangeven.

Onderzoeksopzet

Invasief, observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor controlegroep proefpersonen: totaal 1.5 uur per proefpersoon

Belasting voor Down syndroom proefpersonen: totaal 1.5 uur per proefpersoon

- Het ApoE genotype zal bepaald worden door met een sponsje op een staafje voorzichtig speeksel te verzamelen in de wangzak (en vervolgens te analyseren in het laboratorium). Dit neemt slechts enkele seconden per persoon in beslag.
- De pijnbeleving zal bij de proefpersoon onderzocht worden aan de hand van 3 visueel analoog schalen en 3 testen voor tactiele perceptie. In dit laatstgenoemde onderdeel moet de proefpersoon met ogen gesloten beoordelen of de binnenkant van zijn/haar onderarmen met een scherpe of botte kant van een Neuropen (voorzichtig) wordt aangeraakt, of op deze plaatsen een koud metaal instrument en een warm metaal instrument (voorzichtig) wordt geplaatst en wanneer deze plaatsen met een nylon 'von frey haren' van verschillende dikten worden aangeraakt (lichte tast). De metingen zijn gestandaardiseerd en kwantitatief, zoals 25 graden Celcius als koude stimulus en 40 graden Celcius als warme stimulus.
- Het cognitief functioneren zal onderzocht worden aan de hand een testbatterij, die speciaal voor volwassenen met verstandelijke beperking ontwikkeld is. Ook vult de verzorging een korte vragenlijst in over executieve functies, omdat dit wat beperkt te testen is bij de proefpersonen zelf.

Belasting voor Down syndroom proefpersonen computertest: totaal 1 uur per

proefpersoon

- Vragen beantwoorden gebeurt door middel van een touch screen, toetsenbordknoppen, of de muis. Er wordt onderzocht wat het beste werkt. Na een korte introductie over pijn beantwoordt de proefpersoon een paar vragen over de plaats van lichaamsdelen, over cijfers op een liniaal, en over gezichten die pijn uitdrukken. Dit is de begriptoets. Daarna beantwoordt de proefpersoon de vraag of hij/zij vandaag ergens pijn heeft (antwoorden JA en NEE). Bij *NEE* wordt de test automatisch afgerond. Bij *JA* wordt de pijnbeleving verder uitgevraagd. Hierbij worden automatisch alleen de plaatjes gebruikt die in de begriptoets zijn begrepen. De test wordt automatisch afgerond met een pijnscore als percentage van de maximale score bij het aantal beantwoorde vragen.
- In de test voor het begrip van zinnen kiest de proefpersoon bij elke voorgelezen zin het bijbehorende plaatje. In de test voor woordenschat wordt hij/zij gevraagd naar de betekenis van voorgelezen woorden. In de test voor blokpatronen maakt hij/zij met gekleurde blokjes patronen na waarbij de tijd wordt opgenomen. De testen voor woordenschat en blokpatronen worden steeds moeilijker totdat een afkappunt is bereikt.

Belasting voor verzorging: totaal 60 minuten per proefpersoon

- Het invullen van een observatielijst voor pijngedrag (bij voorkeur 2x: na testafname en 3 maanden later nog eens)
- Het invullen van 3 vragenlijsten (executieve functies, sociale redzaamheid, dementie)

Risico's voor proefpersonen en verzorging: geen (hooguit speldenprikje).

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorstraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorstraat 1
Amsterdam 1081 BT
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)

Controlegroep:

- *leeftijd 18 jaar of ouder

- *Nederlands sprekend en begrijpend

- *de groep is gematched met Down syndroom groep op leeftijd en sekse; Patiënt groep:

- *Down syndroom

- *kalenderleeftijd 18 jaar of ouder

- *screening van dementie (in de helft van de proefpersonen; zie §4.4 Sample size calculation)

- *geschat IQ van 35 of hoger

- *voldoende begrip voor testen van pijnbeleving en voor de cognitieve testen

- *Nederlands sprekend en begrijpend; We zijn geïnteresseerd in musculoskeletale stoornissen (o.a. arthrose, heupafwijkingen of degeneratieve instabiliteit van de ruggengraat), maar dit is geen vereiste. We zijn zowel geïnteresseerd in personen die pijn aan geven als personen die geen pijnklachten hebben (juist die laatste groep is relevant). Een vermoeden van pijn is dus geen vereiste.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Controlegroep:

- *diagnose van verstandelijke beperking

- *leeftijd <18 jaar

- *diagnose van dementie

- *gebruik van anti-epileptica of antipsychotica

- *neurologische condities, e.g. tumoren, bloedingen of infarcten

- *visuele beperking in die ernst dat testen onvoldoende zichtbaar zijn

- *auditieve beperking in die ernst dat vragen onvoldoende gehoord worden en dat

gebarentaal onvoldoende beheerst wordt

*ernstige klinische psychopathologie (zoals depressie stoornis);Pijnstillers en ontstekingsremmers worden niet uitgesloten, maar statistisch gecorrigeerd.;Patiëntengroep:

*kalenderleeftijd <18 jaar

*IQ<35 en/of onvermogen om neuropsychologische en pijn testen uit te voeren

*gebruik van anti-epileptica of antipsychotica

*neurologische condities, e.g. tumoren, bloedingen of infarcten

*visuele beperking in die ernst dat testen onvoldoende zichtbaar zijn

*auditieve beperking in die ernst dat vragen onvoldoende gehoord worden en dat

gebarentaal onvoldoende beheerst wordt;Bij voorkeur excluderen we in de klinische groep proefpersonen met hypothyroïdisme, epilepsie of ernstige klinische psychopathologie (zoals majeure depressie). Een lage frequentie of afwezigheid in het klagen over pijn is geen exclusie criterium! Pijnstillers en ontstekingsremmers worden niet uitgesloten, maar statistisch gecorrigeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2012
Aantal proefpersonen:	315
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-02-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL33540.029.11