

Karakterisatie van methoden voor het verstoren en observeren van het nociceptieve systeem

Gepubliceerd: 06-03-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is om informatie te vergaren voor het ontwerp van een methode om van beide opgaande en neergaande paden van het nociceptieve systeem te meten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Karakterisatie methoden verstoren en volgen van het nociceptieve systeem

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn, Chronische pijn ontwikkeling

Aandoening

chronic pain development

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: MIRA Institute for Biomedical Technology and Technical Medicine, University of Twente

Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conditionerende pijn modulatie, Electrocutane stimulatie, Gevoelsdrempel, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen:

1. Schattings methode.
2. Perturbatie methode.
3. Hoeveelheid te schatten drempels.
4. Stimulus eigenschappen (aantal pulsen, inter-pulse interval, puls breedte).
5. Temporele nociceptieve perturbatie.
6. Multilevel nociceptieve perturbatie.

Uitkomstmaten:

Geschatte drempels, ratio gevoelde:niet-gevoelde stimuli.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek toont aan dat chronische pijn ontwikkeling na operaties een veevoorkomend probleem is. De behandeling van chronische pijn is relatief

inefficiënt en kostbaar. Het perioperatief bestuderen van het nociceptieve systeem zou potentie hebben als klinisch toepasbare methode om chronische pijnontwikkeling te detecteren. Huidige studies met betrekking tot het veranderingen in het nociceptieve systeem zijn vooral gebaseerd op momentane nociceptieve drempels. Deze methoden bekijken dus niet het dynamische verloop van nociceptieve drempels met een hoge resolutie. Het volgen van meerdere nociceptieve drempels voor, tijdens en na een verstoring van het nociceptieve systeem kan meer inzicht geven in de dynamische karakteristieken van het nociceptieve systeem.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om informatie te vergaren voor het ontwerp van een methode om van beide opgaande en neergaande paden van het nociceptieve systeem te meten.

Onderzoeksofzet

Deze studie bestaat uit 6 experimenten:

1. Vergelijken van precisie en efficiëntie van beschikbare systemen voor het volgen van meerdere drempels; quasi-experimenteel een groep pretest-posttest.
2. Observeren van dynamische veranderingen in drempels ten gevolgen van thermische perturbaties; experimenteel cross-over.
3. Bestuderen hoe het volgen van meerdere drempels invloed heeft op de observeerbaarheid van dynamische veranderingen in het nociceptieve systeem; quasi-experimenteel een groep pretest-posttest.
4. Evalueren verschillende gevolgde drempels als gevolg van verschillende elektrische stimulus eigenschappen; exploratieve longitudinal / een groep pretest-posttest.
5. Bestudeer het effect van meerdere temporele nociceptieve perturbaties; experimenteel een-weg repeated measures.
6. Bestudeer het effect van multilevel nociceptieve perturbaties; experimenteel een-weg repeated measures.

Inschatting van belasting en risico

Experiment 1 duurt ongeveer 50-60 minuten en bevat een cold pressor taak van maximaal 3 minuten.

Experiment 2 duurt ongeveer 2 uur en bevat twee cold pressor taken van elk maximaal 2 minuten.

Experiment 3 duurt ongeveer 50-60 minuten en bevat een cold pressor taak van maximaal 2 minuten.

Experiment 4 vindt plaats op twee dagen, elke dag neem ongeveer 50-60 minuten in beslag en bevat een cold pressor taak van maximaal 2 minuten.

Experiment 5 duurt ongeveer 50-60 minuten en bevat twee cold pressor taken van elk maximaal 2 minuten.

Experiment 6 duurt ongeveer 50-60 minuten en bevat twee cold pressor taken van elk maximaal 2 minuten.

De electrode gebruikt voor elektrische stimulatie in alle experimenten kunnen lichte huidirritatie veroorzaken die binnen een half uur na het experiment verdwijnt. De cold pressor taak kan veranderingen aanbrengen in de bloeddruk. Hierdoor is het mogelijk dat een proefpersoon flauwvalt. De maximale pertubatie tijd is zodanig ingesteld dat de kans op flauwvallen te verwaarlozen is. Proefpersonen hebben altijd de mogelijkheid de hand uit het water te halen.

Contactpersonen

Publiek

MIRA Institute for Biomedical Technology and Technical Medicine, University of Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
NL

Wetenschappelijk

MIRA Institute for Biomedical Technology and Technical Medicine, University of Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522 NB
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)

Ouder dan 18 jaar, wilsbekwaam, communicatief en cognitief vaardig,
Toestemmingsverklaring tekenen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap, diabetes, HIV/AIDS, niet kunnen omgaan met gebruikte methoden, niet naleven van instructies, somatosensorische uitval, afwijkende pijngewaarworing, langdurige pijn tijdens de afgelopen drie maanden, momentele pijnklachten, vermoeidheidsklachten, fibromyalgie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-03-2012

Aantal proefpersonen: 165

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2014
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

ID: 22734

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL35175.044.11
NTR-old	NTR2961
OMON	NL-OMON22734