

ACNES 3.0

Single-blind gerandomiseerde trial voor het

Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome.

Resultaten van een injectieregime met of zonder corticosteroiden.

Gepubliceerd: 07-08-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Vraagstelling:Resulteert het toevoegen van methylprednisolonacetaat (40 mg) aan een lokaal-anestheticum (10 cc lidocaine 2%) bij patiënten verdacht voor ACNES, frequenter tot een tijdelijke (of blijvende) significante pijnreductie (>50%) ten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39921

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACNES-Cortico

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ACNES. Chronische buikwandpijn

Aandoening

buikwandpijnsyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen geldstroom;eigen werk en inzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACNES, corticosteroiden, lidocaine, pijn score

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Het verschil in aantal mensen met een klinisch relevante pijnvermindering op de Visual Analogue Scale (VAS) met ten minste een 50% daling en/of op de 5-punts-schaal van McGill-VRS een daling met 2 of meer punten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat

Effect van dit injectieregime op de lange termijn (3 maanden na diagnose) en eventuele noodzaak tot andere therapie voor ACNES

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond:

Beklemming van een of meerdere zenuwtakjes uitgaande van een cutane tak van een intercostaalzenuw Th8 * Th12 bij passage door de musculus rectus abdominis en haar fasciebladen, kan leiden tot een buik(wand)pijnsyndroom.

Dit staat bekend als Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome (ACNES). Na diagnose van dit beeld zijn er een aantal therapeutische mogelijkheden. Meestal wordt gestart met lokale pijnstillende injecties. Uit onze eigen data van de retrospectieve serie ACNES patiënten en ook de niet voor dit doel gerandomiseerde prospectieve data komt de suggestie naar voren dat het toevoegen van corticosteroïden (40 mg methylprednisolonacetaat) aan een lokaal anestheticum mogelijk een additionele waarde heeft. De literatuur hieromtrent bij andere pijnsyndromen is controversieel, afhankelijk van het type pijnsyndroom dat bestudeerd wordt. Wij hebben op grond van eigen analyses de indruk dat dit (het toevoegen van corticosteroïden aan een lokaal anestheticum) bij één derde van de patiënten tot goede resultaten (lees: langdurige afdoende pijnstilling) leidt.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling:

Resulteert het toevoegen van methylprednisolonacetaat (40 mg) aan een lokaal-anestheticum (10 cc lidocaine 2%) bij patiënten verdacht voor ACNES, frequenter tot een tijdelijke (of blijvende) significante pijnreductie (>50%) ten opzichte van patiënten bij wie uitsluitend een lokaal-anestheticum wordt geïnjecteerd?

Onderzoeksopzet

Studie opzet:

Single blind gerandomiseerde twee-centra studie (MMC Veldhoven en Maasziekenhuis Boxmeer).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep A: trigger punt injectie met 10 cc lidocaine 2% plus 40 mg methylprednisolonacetaat 2-3 weken na diagnose en herhaald 2-3 weken later. Groep B (controle): trigger punt injectie met alleen 10 cc lidocaine 2% 2-3 weken na diagnose en herhaald 2-3 weken later.

Inschatting van belasting en risico

geen extra belasting t.o.v. normale behandeling

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

de run 4600
veldhoven 5500MB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

de run 4600
veldhoven 5500MB
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)

Inclusiecriteria:

- * Verdenking bestaand pijnsyndroom van de buik(wand), passend bij ACNES
- * Lokalisatie unilateraal
- * Enkelvoudig maximaal pijnpunt in verloop van de musculus rectus abdominis
- * Symptomen verergeren bij activiteit c.q. gebruik buikspieren (teken van Carnett)
- * Goede * tijdelijke- reactie (meer dan 50% pijnreductie) op een éénmalige injectie rond het triggerpunt met een lokaal anestheticum

- * Informed consent verkregen en voldoende begrip van de onderzoeksvraag
- * Leeftijd boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- * Aangetoonde recente intra-abdominale pathologie
- * eerdere behandeling voor ACNES
- * Overgevoeligheid voor lokaal anesthesie (lidocaine) of methylprednisolonacetaat
- * Adequate follow-up niet gewaarborgd: zoals bij mentale retardatie, dementieel beeld of taalbarrière
- * Sterk afwijkende bloedwaarden mogelijk passend bij een ander pijnsyndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2013
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depo-Medrol

Generieke naam:	methyprednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lidocaïne
Generieke naam:	lidocaïne
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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
EudraCT	EUCTR2013-002426-24-NL
Ander register	Nederlands trial register NTR2016
CCMO	NL41980.015.13