

Peri-operatieve observatie van nociceptieve drempels bij totale kniearthroplastiek voor associatie met persisterende post-operatieve pijn: een exploratieve studie

Gepubliceerd: 13-01-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de voorspelbaarheid van aanhoudende postoperatieve pijn na TKA te onderzoeken met behulp van elektrische quantitative sensory testing (eQST) en nociceptieve gevoelsdrempels (NPT) in combinatie met een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Peri-operatieve observatie van nociceptieve drempels

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Persisterende post-operatieve pijn

Aandoening

Persisterende post-operatieve pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud
Overige ondersteuning: STW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nociceptie, Persisterende post-operatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanhoudende postoperatieve pijn

eQST

- o Elektrische pijn drempel (ePT) [mA]

- o Elektrische pijn tolerantie drempel (ePTT) [mA]

Nociceptive gevoels drempels (NPT)

- o Stimulus amplitude [mA]

- o Responses op stimuli (gevoeld/ niet gevoeld)

- o Stimulatie tijd [s]

Secundaire uitkomstmaten

Pijn intensiteit (NRS)

McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

- o Pijn schaal

- o Stijfheid schaal

- o Functionaliteit schaal

Knee Society Score (KSS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale knie arthroplastie zorgt vaak voor aanhoudende postoperatieve pijn, en soms ook voor chronische pijn. Patiënten met chronische pijn zijn ernstig belemmerd in hun dagelijks leven en hebben over het algemeen een lagere levenskwaliteit. Daarnaast zijn ook de kosten voor de behandeling van chronische pijn hoog. Centrale sensitisatie binnen het nociceptieve systeem speelt een belangrijke rol bij de ontwikkeling van aanhoudende postoperatieve pijn. Sensitisatie is gekarakteriseerd door gegeneraliseerde hyperalgesie en kan geobserveerd worden door een verlaging van de (elektrische) pijn drempel. Onlangs is er een pilot onderzoek uitgevoerd waarin werd aangetoond dat preoperatieve elektrische pijn tolerantie drempels een voorspellende waarde hebben voor aanhoudende postoperatieve pijn. Andere pilot onderzoeken suggereren dat, naast de elektrische pijn tolerantie drempels, elektrische nociceptieve gevoelsdrempels specifiekere veranderingen in het nociceptieve systeem kunnen waarnemen. De incidentie aanhoudende postoperatieve pijn bij TKA patiënten is te vergelijken met de patiënten populatie die eerder onderzocht is en is daarom interessant om ook te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de voorspelbaarheid van aanhoudende postoperatieve pijn na TKA te onderzoeken met behulp van elektrische quantitative sensory testing (eQST) en nociceptieve gevoelsdrempels (NPT) in combinatie met een preoperatieve conditionerende pijn modulatie paradigma. Daarnaast wordt (1) het effect van TKA op stimulus specifieke veranderingen binnen NPT, en (2) de correlatie tussen de eQST en NPT onderzocht.

Onderzoeksopzet

Mono-centre prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek is een prospectief exploratief onderzoek zonder experimentele interventie. Patiënten worden na het ondertekenen van het informed consent formulier vier keer op het Radboudumc verwacht voor metingen. De metingen zullen gepland worden op regulier controle dagen waardoor de patiënten niet extra hoeven te reizen. Pijn drempels, pijn tolerantie drempels en nociceptieve gevoelsdrempels zullen worden gemeten met behulp van eQST en NPT apparatuur.

Ook worden er vragenlijsten ingevuld door de patiënten. Daarnaast zullen alle patiënten een cold pressor test ondergaan tijdens de baseline meting. Na de sessie gepland op het Radboudumc wordt er twee maal telefonisch contact opgenomen met patiënten om de relevante vragenlijsten af te nemen. Deelnemende patiënten ondervinden geen persoonlijke voordelen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Patiënten die ingepland zijn voor een totale knie arthroplastiek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigering participatie van patiënt
- Neurologische of psychiatrische aandoeningen
- Chronische pijn
- Overmatig gebruik alcohol of drugs
- Nijging tot delirium
- Niet communicatief
- Reumatoïde artritis
- Revisie knie/heup operatie of participatie in een andere studie
- Pre-operatieve ASA score >3

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26714

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47455.091.14
Ander register	Volgt na goedkeuring METC
OMON	NL-OMON26714