

Mindset Reconditionering voor Complex Regional Pain Syndrome: Veiligheid en Werkzaamheid

Gepubliceerd: 22-12-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of het Mindset Reconditioning programma veilig bij patiënten met CRPS kan worden toegepast. Een secundaire Doel is om de werkzaamheid van Mindset Reconditionering te beoordelen in de voorbereiding...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mindset Reconditionering voor CRPS

Aandoening

- Overige aandoening
- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Posttraumatische dystrofie, Sudeckse dystrofie

Aandoening

CRPS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRPS, Mindset, Reconditionering (Therapie), Veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheidsbeoordeling van de Mindset Reconditionering programma is het primaire doel van de studie, en daarom zijn de primaire uitkomstmaten gekozen om veranderingen te detecteren op het niveau van de ernst van CRPS symptomen tijdens de fase van Mindset optimalisatie, met inbegrip van maatregelen van lichaamsfuncties (pijn zwelling / oedeem, temperatuur, huidskleur, en actieve range of motion), activiteiten, participatie en persoonlijke factoren, volgens de domeinen van de International Classification of Functioning, Disability and Health [ICF-WHO].

Secundaire uitkomstmaten

De selectie van deze uitkomstmaten zullen ook gegevens genereren over de werkzaamheid van deze aanpak als een secundair doel van dit onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complex regionaal pijnsyndroom (CRPS) kan ontstaan **na een lichamelijk letsel (bijvoorbeeld een breuk, verstuiking of chirurgie) en resulteert in pijn en functionele beperkingen. De huidige hypothese is dat het veilig en effectief kan worden behandeld door het reconditioneren van de mindset van de patiënt en

de autonome zenuwstelsel respons.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of het Mindset Reconditioning programma veilig bij patiënten met CRPS kan worden toegepast. Een secundaire Doel is om de werkzaamheid van Mindset Reconditioning te beoordelen in de voorbereiding van een gerandomiseerde gecontroleerde trial.

Onderzoeksopzet

Observationeel interventioneel onderzoek, proof-of-concept

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mindset Reconditioning is een biopsychosociale benadering van gezondheid en leefstijl dat de huidige beste praktijkhandelingen in de cognitieve gedragstherapie en fysieke therapieën combineert. Het doel is operante reconditioning van de mindset en autonome zenuwstelsel respons om de vicieuze cirkel van pijn, angst en invaliditeit bij CRPS te doorbreken.

Inschatting van belasting en risico

De last van de studie bestaat uit 6 sessies (tijd last 1hour/visit) tijdens de behandeling fase, gevolgd door 5 follow-up bezoeken (tijd last 30min/visit) voor metingen en het invullen van vragenlijsten. Patiënten wordt geadviseerd om dagelijks oefeningen (tijd last 20 min / dag) doen zolang is nuttig voor hen. Op basis van empirische gegevens die we niet aan de behandeling gerelateerde risico's verbonden aan deelname aan deze studie te anticiperen, maar het is mogelijk (hoewel onwaarschijnlijk) dat de toestand van de patiënt zou kunnen verergeren. De voordelen sterk opwegen tegen de risico's zoals toestand van de patiënt aanzienlijk kan verbeteren binnen 60 dagen inclusief 6 sessies. De huidige Nederlandse CBO-richtlijn voor de behandeling van CRPS wordt gezien als teleurstellend met chronisch worden, handicap en de daaropvolgende hoge medische kosten en persoonlijk leed. Het onderzoek kan alleen gedaan worden bij volwassenen met CRPS.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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 tussen de 18 en 80 jaar oud met CRPS van de bovenste of onderste extremiteit volgens de Internationale Vereniging voor de Studie van Pijn (IASP) criteria tussen 3 en 24 maanden na de eerste blessure zullen geselecteerd worden voor de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patient met neurologische of psychiatrische stoornissen en / of CRPS in meer dan 1 extremiteit zullen van deelname aan dit onderzoek worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 22-12-2014

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL49815.018.14