

Neurofysiologische basis van revalidatie bij patiënten met complex regionaal pijnsyndroom type I (CRPS-I) en chronische lage rugpijn (LBP)

Gepubliceerd: 29-02-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat het effect is van exposure in vivo op de hersengebieden die betrokken zijn bij de verwerking van onschadelijke tactiele stimuli bij CRPS-I/LBP patiënten (aanraking of warmte bij CRPS-I; aanraking bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurale correlaten van revalidatie bij CRPS-I en LBP patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijnsyndroom type I, posttraumatische dystrofie; Chronische lage rugpijn

Aandoening

chronic pain syndromes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische lage rugpijn (LBP), Complex regionaal pijnsyndroom type I (CRPS-I), Pijngerelateerde angst, Revalidatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patienten en gezonde controles:

- 1) Bloedzuurstofverzadigings- afhankelijk signaal (BOLD signal) tijdens rust, tijdens de tactiele stimulaties en tijdens het bekijken van de plaatjes die mogelijk als bedreigend worden ervaren door de patienten.
- 2) Drempelwaarde in mm voor het tactiel onderscheidingsvermogen (minimale afwijking in puntenpatroon nodig voor het betrouwbaar [$> 80\%$] vaststellen van de richting van deze afwijking) (CRPS-I patienten) / Prestatie bij een 'lifting task' (LBP patienten)
- 3) Fractionele anisotropie van water diffusiviteit.

Secundaire uitkomstmaten

Patienten en gezonde controles:

- Pijn feedback tijdens de MRI sessies
- Handigheid zoals gemeten door een aangepaste versie van de Edinburg Handedness Inventory.
- Fysieke activiteit in het dagelijkse leven gemeten gedurende 7 dagen rondom de voor en nameting met behulp van de Actiwatch motion sensor (Cambridge Neurotechnology Ltd., Cambridge, UK) aan de linker en de rechterarm.

- Angst voor beweging, gemeten mbv drie standaard vragenlijsten: Tampa Scale for Kinesiophobia, Photograph series of daily activities voor de bovenste extremiteiten (PHODA-UE), the Pain Anxiety Symptoms Scale (PASS-20).
- Denken in catastrophes, gemeten door de Pain Catastrophizing Scale.
- Lichaamsstructuur en functie, gemeten door: 1. de Neuropathic Pain Scale; 2. McGill Pain Questionnaire Nederlandse versie (MPQ-DLV); 3. A β -vezel gemedieerde allodynie aan de bovenste extremiteiten. 4. vasomotorische symptomen: temperatuurverschillen; 5. sudomotorische symptomen: oedeem.

Alleen patienten:

- Dagboekmetingen van de symptomen aan de hand van een aantal items uit de bovenstaande vragenlijsten.

Andere parameters

Patienten en gezonde controles:

- Demografische kenmerken

Alleen patienten:

- Ziekte-gerelateerde feiten (duur, locatisatie e.d.)
- Compliance en betrokkenheid, op basis van nakomen van behandelafspraken en al dan niet invullen van het dagboek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complex Regionaal Pijnsyndroom type I (CRPS-I) is de tegenwoordig gehanteerde term voor een aandoening van de ledematen, gekenmerkt door een verhoogde

gevoeligheid voor pijn (hyperalgesie) en het verschijnsel dat niet pijnlijke prikkels als pijnlijk worden ervaren (allodynie). Daarnaast is er sprake van bewegingsbeperkingen, zwelling, temperatuur- en kleurverandering in de aangedane ledemaat. Voor de huidige studie is het van belang dat ook een afname van het tactiele discriminatievermogen en een gestoorde spiertonus (dystonie) kenmerken zijn die bij CRPS-I worden waargenomen. Er bestaat nog geen eenduidigheid over de oorzaak en instandhouding van CRPS-I. De rol van het centrale zenuwstelsel staat steeds meer centraal. Verondersteld wordt dat de somatosensorische cortex en emotionele circuits een belangrijke rol vervullen. Tot nu toe was de enige beschikbare niet-invasieve therapie fysiotherapie. Recentelijk is aangetoond dat aan pijn gerelateerde angst een mogelijke rol speelt bij CRPS-I, en dat een exposure in vivo behandeling (EXP), gericht op deze angst, positieve resultaten oplevert. De resultaten ondersteunen de hypothese dat

1. de ervaren pijn wordt beïnvloedt door pijngerelateerde vrees en de negatieve betekenis die aan bepaalde stimuli worden toegekend;
2. EXP zorgt voor een vermindering van activatie van angst-gerelateerde hersengebieden bij normale aanraking;
3. EXP door het wegnemen van de angst voor beweging en aanraking tot een herstructurering van sensorische en motorische corticale circuits leidt .

Een andere pijnvorm is lage rugpijn (low back pain; LBP), wat ongeveer 70 tot 85% van de algemene bevolking treft, maar normaalgesproken binnen 12 weken heelt in 90% van de patienten. De rest van de patienten lijdt aan chronische lage rugpijn ondanks dat er geen bewijs is van een organisch defect (Deto et al., 2001). Onderzoek toont aan dat ook in deze patienten cognitieve en gedragsmatige aspecten van pijn een belangrijkste rol spelen en gerelateerd zijn aan fysieke prestaties en zelf gerapporteerde invaliditeit (Vlaeyen, 2000). Verscheidene studies hebben gedemonstreerd dat EXP ook in deze patientengroep succesvol is: EXP resulteerde in verbeteringen in pijn-gerelateerde angst, catastroferen, prestatie in dagelijks relevante activiteiten en in pijnintensiteit (de Jong, 2005; Vlaeyen, 2002).

Dit zal de allereerste studie zijn welke verschillende vormen van chronische pijn vergelijkt met betrekking tot breinactiviteit en het effect van de behandeling. Het vergelijken van patienten met CRPS-I en LBP zal gelijkenissen aantonen tussen de chronische pijnvormen, maar ook de unieke aspecten. Deze informatie zal ons verder helpen bij het begrijpen hoe EXP werkt en of de effecten van EXP algemeen zijn of specifiek per vorm van chronische pijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken wat het effect is van exposure in vivo op de hersengebieden die betrokken zijn bij de verwerking van onschadelijke tactiele stimuli bij CRPS-I/LBP patiënten (aanraking of warmte bij CRPS-I; aanraking bij LBP) en de verwerking van visuele plaatjes van bewegingen of activiteiten die mogelijk als bedreigend worden ervaren, evenals de invloed van de behandeling op de tactiele discriminatie drempel (CRPS-I)/

'lifting task' (LBP).

Onderzoeksopzet

Patiënten met de diagnose CRPS-I / LBP zullen deelnemen aan een Magnetic Resonance Imaging (MRI) onderzoek, aanvullende diagnostische tests en een psychofysisch experiment waarin de drempel voor tactiele discriminatie wordt bepaald. De metingen zullen voor, tijdens, en na de revalidatiebehandeling (EXP) worden uitgevoerd, en na zes maanden (follow-up). Er zullen anatomische evenals Diffusie en T2* - gewogen (functionele)MRI beelden worden gemaakt. De studie zal bestaan uit een 4x3 split plot design (voor-, tussen- en nameting, en follow-up; CRPS-I, LBP en controle deelnemers).

Inschatting van belasting en risico

Voor de studie wordt iedere deelnemer vier keer gemeten (voor aanvang, tijdens en na afloop van het behandelprogramma, en tijdens follow-up na zes maanden). Elke meting duurt ongeveer drie uur en bestaat uit een diagnostisch gedeelte (90 minuten), een psychofysisch experiment (30 minuten) en een MRI-meting (60 minuten). Bij deze metingen zijn geen mentaal moeilijke of stressvolle taken betrokken, hoewel de tactiele stimuli mogelijk als onaangenaam worden ervaren (hoewel onschadelijk) en de visuele plaatjes mogelijk als bedreigend. Verder wordt de deelnemers gevraagd rond het tijdstip van de voormeting en nameting een bewegingssensor te dragen aan beide armen. Het dragen van deze actiwatch levert echter geen belemmering op bij dagelijkse activiteiten. De patiënten wordt verder gevraagd een dagboek bij te houden met korte vragen over de klachten, iets wat ook zonder dit onderzoek onderdeel zou vormen van de behandeling.

Tot op heden zijn er - in tegenstelling tot röntgenfoto's - geen schadelijke gevolgen van een MRI-onderzoek bekend. Omdat de MRI-techniek geen gebruik maakt van ioniserende straling maar alleen van magnetische velden en radiogolven is het maken van MRI-scans onschadelijk voor de gezondheid. Wel kan de scanner luide geluiden produceren. Ter bescherming krijgt de deelnemer daarom oordopjes in en een koptelefoon op.

Door het magneetveld worden de moleculen in het lichaam allemaal één kant op gericht; zodra de deelnemer weer uit de tunnel is, is dit weer over en merkt hier helemaal niets van. Wel zou door het scannen de lichaamstemperatuur enkele tienden van een graad kunnen stijgen. Er zijn wel enige contra-indicaties (= redenen om niet in de scanner te kunnen). Bijvoorbeeld wanneer de deelnemer een pacemaker heeft of er zich metaalsplinters in het lichaam bevinden.

Er zijn een aantal aspecten die het MRI onderzoek voor sommige deelnemers minder comfortabel maken, namelijk:

Pijn: Het onderzoek zelf is niet pijnlijk, maar omdat de deelnemer tijdens het onderzoek ongeveer 60 min op de rug moet liggen, kan dit voor sommige deelnemers vervelend zijn. Voordat de deelnemer in de scanner wordt geschoven zal de onderzoeker eerst het hoofd fixeren, en zal er alles aan gedaan worden

om te zorgen dat de proefpersoon zo comfortabel mogelijk ligt.

Claustrofobie: claustrofobie is een uitsluitingscriterium. Maar ook een enkele niet claustrofobische deelnemer kan de scanner als benauwend ervaren, ook al wordt hij/zij niet volledig in de tunnel geschoven. Als de deelnemer tijdens de meting claustrofobisch wordt, wordt de meting afgebroken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

voor CRPS-I patiënten:

- Diagnose Complex Regionaal Pijn Syndroom type I
- Unilaterale localisatie aan bovenste extremiteit; Voor lage rugpijn patiënten:
- non-specifieke lage rugpijn voor minstens 3 maanden
- geen andere diagnose welke de symptomen verklaard; voor alle patiënten:
- Stabiele medicatie
- Substantiële angst om te bewegen/(opnieuw) letsel; voor alle patiënten en de controles:
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voor patiënten en gezonde controles:

- perifere neuropathie van bovenste extremiteiten
- gezondheidsconditie die incompatibel is met magnetische resonantie tomografie
- psychopathologie (volgens SCL 90)
- beperking van de tactiele gevoeligheid als gevolg van een andere conditie

voor gezonden:

- (ziekte)geschiedenis met) CRPS of andere chronische pijn syndromen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-01-2015
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-09-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL35546.068.11