

Neuropathische Pijn: de ontwikkeling en validering van een klinische predictieregel

Gepubliceerd: 07-01-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: het ontwikkelen en valideren van een klinische predictieregel ter voorspelling van een gunstig of ongunstig beloop voor NP patiënten waardoor een geïndividualiseerd behandelingsadvies mogelijk wordt. Secundair: het vaststellen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41339

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Predictie van Neuropathische Pijn

Aandoening

- Overige aandoening
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

'neuropathische pijn', 'zenuwpijn'

Aandoening

laesie of ziekte van het somatosensorische systeem, aandoening van het centrale of perifere zenuwstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Pfizer, Pfizer bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Neuropathische Pijn, Predictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

ernst van de pijn, gemeten met de Numerical Rating Scale (NRS)

ernst van de neuropathische pijn, gemeten met de Neuropathic Pain Scale (NPS)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

Verschijnselen van NP (hyper/hypoalgesie, diepe drukpijn hyperalgesie,

hyper/hypoesthesie, allodynie, vibratiezin, gewrichtsgevoel,

tweepuntsdiscriminatie), gemeten met bedside-QST

Verschijnselen van sensorische disregulatie, gemeten met diffuse noxious

inhibitory control (DNIC) en summatie

Patient Global Impression of Change (PGIC)

Self Efficacy Scale

Disability Rating Index (DRI)

Impact op Participatie en Autonomie (IPA)

Kwaliteit van leven, gemeten met SF-36 en Euroqol

Co-morbiditeit, gemeten met Cumulative Illness Rating Scale-Geriatric (CIRS-G)

Depressie/angst, gemeten met Hospital Anxiety Depression Scales (HADS)

Pijncoping, gemeten met Pain Coping Inventory (PCI)

Catastroferen, gemeten met Pain Catastrophizing Scale (PCS)

Bewegingsangst, gemeten met Tampa schaal voor Kinesiofobie (TSK)

Leeftijd

Geslacht

Opleiding

Ontvangen behandeling

Medische consumptie

Werkstatus

Sociale steun

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuropathische Pijn (NP) is een lastig te omschrijven en af te bakenen aandoening. Mede hierdoor is het lastig om uniformiteit te krijgen over de prognose van deze aandoening en het beste behandeladvies. Algemeen wordt evenwel geaccepteerd dat NP een substantieel probleem binnen de pijnzorg vormt, met verregaande consequenties voor de patiënt voor de kwaliteit van leven, het dagelijks functioneren en participatie.

Ontwikkeling van een klinische predictieregel voor NP kan een vroegtijdige inschatting van een gunstig of ongunstig uitkomst bij individuele patiënten mogelijk maken, hetgeen een meer geïndividualiseerd behandeladvies mogelijk maakt. Dit kan leiden tot tijdig, meer gericht en effectiever behandelen en tot een vermindering van medische consumptie, betere zorg op maat, lagere behandelkosten en minder kans op bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Primair: het ontwikkelen en valideren van een klinische predictieregel ter voorspelling van een gunstig of ongunstig beloop voor NP patiënten waardoor een geïndividualiseerd behandelingsadvies mogelijk wordt.

Secundair: het vaststellen van de prevalentie van klinische verschijnselen in

een algemene populatie pijnpatiënten van centra met een regionaal bereik; het vaststellen van de relatie tussen relevante pijngerelateerde variabelen op verschillende niveau's van observatie voor NP (crosssectioneel en longitudinaal)

Tertiair: implementatie van bedside-QST en de ontwikkelde predictieregel naar andere behandelingen (mono- en multidisciplinair).

Onderzoeksopzet

Longitudinaal observationeel onderzoek in 3 ziekenhuizen. 1 cohort voor de ontwikkeling van de predictieregel (VUMC), 2 cohorten voor validering van de predictieregel (MUCM en OLVG).

Patiënten wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen en eenvoudige non-invasieve metingen te laten uitvoeren. Metingen worden gedaan bij inclusie en na 3, 6 en 12 maanden. Predictieve modellen worden opgesteld voor 3 en 6 maanden. Het best functionerende model (in termen van voorspelling en validiteit) zal geïmplementeerd worden. Het meetmoment op 12 maanden wordt gebruikt voor beoordeling van het lange termijn beloop van deze NP-patiënten.

Voor het onderzoek worden gevalideerde en voor de Nederlandse taal toepasbare meetinstrumenten gebruikt. Meetgegevens worden in een CRF danwel een dagboek verzameld.

Lichamelijke onderzoeken zijn non-invasief. NP-verschijnselen worden gemeten volgens de bedside-QST mbv de Semmes Weinstein Monofilamenten test, drukalgometer en gemodificeerde INCAT sensory scale (pinprick, vibratie, lichte aanraking, gewrichtspositie). Verschijnselen van sensorische disregulatie worden gemeten mbv DNIC en summatie. Het meest gestoorde gebied in het sterkst aangedane lichaamsdeel zal worden geregistreerd.

Inschatting van belasting en risico

belasting voor de patiënt:

4x 1 uur invullen van vragenlijsten

4x 1 uur ondergaan van non-invasieve eenvoudige lichamelijke tests in de polikliniek van het VUmc

Inschatting risico: geen

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Een voor neuropathische pijn plausibele anatomische distributie van de pijn en/of een ziektegeschiedenis die wijst op een aandoening of stoornis van het centrale of perifere zenuwstelsel.;Ten minste 2 positieve verschijnselen uit een bedside-QST-protocol.;Nederlandse taal machtig;Informed consent ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

terminaal zieke patiënten

patiënten die de nederlandse taal niet machtig zijn
patiënten die geen informed consent ondertekend hebben

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: 26-02-2010

Aantal proefpersonen: 480

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2015

Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL30114.029.09