

Vooronderzoek naar zenuwvezeldichtheid (NERD)

Gepubliceerd: 27-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doelstelling: Het beoordelen van laser detectie ratio's van A-delta en C zenuwvezels bij gezonde proefpersonen. Secundaire doelstellingen: Het beoordelen van reactietijd na selectieve stimulatie van A-delta en C zenuwvezels bij gezonde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NERD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dunne zenuwvezels

Aandoening

Dit betreft een pilot studie met gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dichtheid, neuropathie, zenuwvezel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doelstelling:

Laser Detectie ratio van A-delta en C zenuwvezels bij gezonde proefpersonen beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen:

Reactietijd beoordelen na selectieve stimulatie van A-delta en C zenuwvezels bij gezonde proefpersonen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om patiënten in de toekomst beter te diagnosticeren voor verschillende zenuwaandoeningen, is het essentieel om de A-delta en C zenuwvezels afzonderlijk van elkaar te onderzoeken. Het gebruik van een laser lijkt de meest betrouwbare methode om afzonderlijk dunne zenuwvezels te stimuleren. Met deze techniek kunnen laser detectie ratio's worden verkregen. Het doel van deze pilot-studie is om tijdens selectieve A-delta en C-vezel stimulatie bij gezonde proefpersonen normatieve laser detectie ratio's te verkrijgen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Het beoordelen van laser detectie ratio's van A-delta en C zenuwvezels bij gezonde proefpersonen.

Secundaire doelstellingen:

Het beoordelen van reactietijd na selectieve stimulatie van A-delta en C zenuwvezels bij gezonde proefpersonen

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele mono-center pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersoon zal deelnemen aan een laserstimulatie sessie op de afdeling Klinische Neurofysiologie. Hierbij wordt op een knop gedrukt zodra de proefpersoon een sensatie voelt. Er worden 2 meetsessies gedaan van 50 metingen. Sessie 1: Stimulatietijd van 20 ms en stimulatieintensiteit van 2,5W. De stimulatie-energie bedraagt 10,2 mJ/mm². Sessie 2: Stimulatietijd van 50 ms en stimulatieintensiteit van 1,0W. De stimulatie-energie bedraagt 10,2 mJ/mm².

Inschatting van belasting en risico

De risico's tijdens deelname aan deze studie zijn te verwaarlozen. Stimulatie van A-delta en C zenuwvezels met behulp van 980nm diodelaser stimulatie zal voelen als een speldenprikje en wat lichte roodheid van de huid veroorzaken die spontaan zal verdwijnen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- * Leeftijd 18-65 jaar
- * Mogelijkheid om informed consent te geven
- * Proefpersoon spreekt Nederlands
- * Bereidheid om te voldoen aan studieprotocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gebruik van pijnstillers
- * Voorgeschiedenis met psychiatrische of neurologische aard
- * Chronische pijn
- * Diabetes Mellitus
- * Systemische ziekte
- * Drugs of Alcohol, middelenmisbruik (of in voorgeschiedenis)
- * Nierziekte
- * Aandoeningen die voortkomen uit kort neurologisch vooronderzoek
- * Huidaandoeningen op de plaats van stimulatie (bijvoorbeeld psoriasis, zweren, infecties)
- * Zwangerschap of borstvoeding
- * Proefpersoon heeft momenteel een actief geïmplantéerd apparaat inclusief ICD / pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-12-2014
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	980nm diode laser
Registratie:	Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL48358.100.14