

Near-Infrared Spectroscopie voor het meten van bloeddoorstroming en zuurstof opname in spieren bij koude Complex Regionaal Pijnsyndroom.

Gepubliceerd: 29-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstelling: Het doel van dit onderzoek is om de doorbloeding en zuurstofconsumptie van spieren bij patiënten met CRPS te vergelijken met gezonde controles. Deze worden zowel in rust als tijdens inspanning gemeten. Secundaire doelstelling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42462

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NIRS bij CRPS

Aandoening

- Overige aandoening
- Weefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Complex regionaal pijn syndroom, post-traumatische dystrofie, Südeckse dystrofie, sympathische reflexdystrofie

Aandoening

Skeletspier metabolisme en doorbloeding bij koude complex regionale pijnsyndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complex regionale pijn syndroom, Near-infrared spectroscopie, Skeletspier doorbloeding, Skeletspier metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

- Het verschil in bloeddoorstroming tussen de aangedane en niet aangedane extremiteit in patienten en tussen patienten en controles.
- Het verschil in zuurstofconsumptie tussen de aangedane en niet aangedane extremiteit in patienten en tussen patienten en controles.

Deze worden zowel in rust als tijdens inspanning gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

- Het verschil in tissue saturation index (%) tussen de aangedane en niet aangedane extremiteit in patiënten en tussen patiënten en controles. Dit wordt zowel in rust als tijdens inspanning gemeten.
- Het verschil in reoxygenatie (reactive hyperemia) tussen de aangedane en niet aangedane extremiteit in patiënten en tussen patiënten en controles. Dit wordt zowel in rust als tijdens inspanning gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complex Regionaal Pijnsyndroom (CRPS) is een klinische aandoening die gekenmerkt wordt door aanhoudende pijn in een aangedane ledemaat die gepaard kan gaan met sensorische, motorische, vasomotorische, trofische en sudomotorische veranderingen. De exacte pathofysiologie van CRPS is nog niet bekend. Een recente hypothese suggereert dat microvasculaire schade, inflammatie en ischemie van diepere weefsels (o.a. spier, bot en zenuwen) oorzaken kunnen zijn voor de (cutane) bevindingen bij CRPS (bijvoorbeeld allodynie). Het doel van dit onderzoek is om de zuurstofconsumptie en doorbloeding in spieren bij patiënten met koude CRPS te meten middels near-infrared spectroscopie. Koude type CRPS kenmerkt zich door een bilaterale temperatuurverschil, bilaterale perfusieverschillen en atrofie van huid, spier en bot. De resultaten van deze studie kunnen leiden tot betere inzichten in de pathofysiologie van (koude) CRPS. Dit kan leiden tot het ontwikkelen van therapieën die gericht zijn op diepere weefsels.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Het doel van dit onderzoek is om de doorbloeding en zuurstofconsumptie van spieren bij patiënten met CRPS te vergelijken met gezonde controles. Deze worden zowel in rust als tijdens inspanning gemeten. Secundaire doelstelling: Het meten van de tissue saturation index (%) in rust en tijdens inspanning en het meten van reactive hyperaemia in rust en tijdens inspanning.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. Het NIRS-apparaat is een niet-invasieve apparaat welke op de huid geplaatst wordt voor de metingen. De arteriële occlusie wordt soms als pijnlijk ervaren. Om de belasting voor de proefpersoon zo min mogelijk te maken is de occlusie tijd zo kort mogelijk gehouden en wordt de bloeddrukband buiten het pijnlijk gebied bij patiënten gelegd. Daarnaast kunnen proefpersonen te allen tijde aangeven met de occlusie te willen stoppen indien dit als te pijnlijk wordt ervaren.

De metingen bestaan uit 1 dagdeel van 2 uur en 45 minuten, hierna zijn er geen vervolg metingen of vervolg afspraken. Er is geen direct voordeel van deelnemers bij het deelnemen aan dit onderzoek.

Dit onderzoek kan leiden tot betere inzichten in de rol van de pathologie van

diepe weefsels bij het ontstaan (en instand houden van) CRPS en kan leiden tot het ontwikkelen van nieuwe therapieën die hierop gericht zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000CA
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)

Deelnemers komen in aanmerking voor de studie als ze voldoen aan de volgende criteria:
- Patienten met de diagnose unilaterale koude CRPS van de bovenste of onderste extremiteit die voldoen aan de Budapest Research criteria (niet van toepassing bij controlegroep)

Continue persisterende pijn die in geen verhouding staat tot ernst van doorgemaakt letsel
Eén symptoom uit drie van de vier volgende categorieën dient door patiënt vermeld te worden:

Sensorisch: hyperesthesie en/of allodynie

Sudomotor/oedeem: oedeem en/of verandering in zweten en/of transpiratie asymmetrie

Vasomotor: temperatuur asymmetrie van waarbij de aangedane extremiteit $\geq 1^\circ$ kouder is dan de niet-aangedane extremiteiten.

Motor/ trofisch: verminderd bewegingstraject en/of motor dysfunctie (zwakte, tremor, dystonie) en/of trofische veranderingen (haren, nagels, huid)

Eén teken in twee of meer van de volgende categorieën dient bij lichamelijk onderzoek aanwezig te zijn:

Sensorisch: bewijs van hyperalgesie (pinpriktest) en/of allodynie (bij lichte aanraking en/of bij diepe somatische druk en/of beweging van gewrichten)

Sudomotor/oedeem: bewijs van oedeem en/of zweet verandering en/of transpiratie asymmetrie

Vasomotor: bewijs van temperatuur asymmetrie waarbij de aangedane ledemaat $\geq 1^\circ$ kouder is dan de niet-aangedane ledemaat.

Motor/trofisch: bewijs van afname van bewegingstraject en/of motorische dysfunctie (zwakte, tremor, dystonie) en/of trofische veranderingen (haren, nagels, huid).

Er is geen andere diagnose die de anamnestiche of waargenomen verschijnselen beter verklaart.

Nb: voor wetensc

- Leeftijd ≥ 18 jaar

- Is in staat om schriftelijk informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die voldoen aan een van de volgende criteria worden geëxcludeerd:

- Bekend met perifeer arteriële vaatlijden of vermoeden perifeer arteriële vaatlijden bij intake
- Bekend met Diabetes Mellitus
- Andere neurologische aandoeningen die als confounder kunnen optreden (bijvoorbeeld paraplegie, neuropathie)
- Coagulopathieën of gebruik van bloed verdunners
- Gebruik van vasoactieve medicatie
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-08-2015
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL54178.078.15