

Zuurstofvoorziening in aangedaan ledemaat van CRPS-I patiënten

Gepubliceerd: 20-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel is het onderzoeken van de statische en dynamische zuurstofvoorziening van het weefsel en de huidtemperatuur in patiënten met CRPS-I en het vergelijken van de data van CRPS patiënten met andere pijn patiënten en gezonde proefpersonen. Ook de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zuurstofvoorziening in CRPS

Aandoening

- Overige aandoening
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

posttraumatische dystrofie, zenuwpijn

Aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRPS-I, Huidtemperatuur, Zuurstofvoorziening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De zuurstofvoorziening van het weefsel in zowel statische als dynamische condities zal worden vergeleken tussen CRPS-aangedane en niet aangedane ledematen en tussen CRPS patiënten, controle pijnpatiënten, en gezonde proefpersonen. Ook zullen verschillen in zuurstofvoorziening tussen statische en dynamische metingen en correlaties met pijn, veranderingen van huidtemperatuur en ziekte duur worden bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Ook de correlatie van zuurstofvoorziening en huidtemperatuur met de gevoelde pijn, de hoeveelheid beweging van de ledematen, en de ziekte duur zal worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De pathofysiologische mechanismen achter CRPS zijn tot op heden niet goed bekend. Het is wel aannemelijk dat storingen van de bewegelijkheid van de vaten een rol spelen bij het veroorzaken en onderhouden van de ziekte. Onderzoek geeft aan dat doorbloeding en zuurstofvoorziening van het weefsel een causaal effect zouden kunnen hebben op CRPS. Of dit echter waar is en tot op welke hoogte is nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Het doel is het onderzoeken van de statische en dynamische zuurstofvoorziening van het weefsel en de huidtemperatuur in patiënten met CRPS-I en het vergelijken van de data van CRPS patiënten met andere pijn patiënten en gezonde proefpersonen. Ook de correlatie van zuurstofvoorziening, verandering van huidtemperatuur en pijn wordt onderzocht.

Onderzoeksopzet

Dit pilot onderzoek is een prospectieve en een case control studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zuurstof wordt als interventie toegepast om het effect op de oxygenatie in gezonde proefpersonen en CRPS-patiënten te vergelijken.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten twee keer naar het VUmc komen. Bij de eerste afspraak worden de vragenlijsten ingevuld en worden de baseline metingen van zuurstofvoorziening en huidtemperatuur gedaan. Bij de tweede afspraak worden de follow-up metingen van beide gedaan. Tussen de twee afspraken moeten de deelnemers kleine thermoregistratie buttons op houden en een dagboekje bijhouden over het op- en afdoen van de buttons en over pijn. In totaal duurt de deelname aan het onderzoek ongeveer 7 dagen, en elke afspraak duurt ongeveer 1-1.5 uur. Risico's van het onderzoek zijn minimaal, aangezien er tijdens de metingen van zuurstofvoorziening alleen zuurstof geademd wordt. Dit heeft enkel een verwaarloosbaar risico. Patiënten hebben geen voordeel van de deelname; er wordt echter wel verwacht dat dit onderzoek resulteert in nieuwe kennis over hun ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

Inclusie criteria CRPS-I patiënten:

Diagnose CRPS-I volgens de 2012 IASP (Budapest) criteria: Harden RN, Bruehl S, Perez RS, et al. Validation of proposed diagnostic criteria (the "Budapest Criteria") for Complex Regional Pain Syndrome. Pain 2010; 150: 268-274.; Inclusie criteria neuropathische pijn patiënten: Diagnose Radiculopathie waarbij pijn in een extremiteit het hoofdsymptoom is.; Inclusie criteria gezonde controle: >18 jaar oud, gezond (geen diagnose van neurologische cardiale, pulmonale, vasculaire of nierziekten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Potentiële proefpersonen worden uitgesloten van het onderzoek wanneer ze:

- Jonger zijn dan 18 jaar
- Wilsonbekwaam zijn
- Zwanger zijn
- Bekend zijn met een perifere vaataandoening [5]
- Diabetes type 1 of 2 hebben [5]

- Bekend zijn met systemische vasculitis [5]

- Vasoactieve medicatie gebruiken [5]

[5]: Bellingham GA, Smith RS, Morley-Forster P and Murkin JM. Use of near infrared spectroscopy to detect impaired tissue oxygen saturation in patients with complex regional pain syndrome type 1. Can J Anaesth 2014; 61: 563-570.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-09-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Conoxia
Generieke naam:	Zuurstof 100%
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2016
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2016
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	ID
EudraCT	EUCTR2016-001353-41-NL
CCMO	NL56714.029.16