

Verschillen in Quantitative Sensory Testing tussen ACNES patiënten en gezonde proefpersonen; een pilot studie.

Gepubliceerd: 12-12-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Om in een eerste pilot opzet te kijken of er verschillen waarneembaar zijn tussen ACNES patiënten en gezonde proefpersonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACNES-QST

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

buikwandpijn, zenuwbeklemming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Máxima Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACNES, diagnostiek, kwantitatieve sensorische testen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Significante verschillen tussen ACNES patienten, gezonde proefpersonen en database referenties van de buikwand op meerde modaliteiten van het gestandaardiseerde QST protocol van de German Research Network on Neuropathic Pain (DFNS). Dit zijn o.a. koude/warmte detectie drempelwaarden, koude/hitte pijn drempelwaarden, pin prick sensitiviteit, 'wind-up', en druk pijndrempelwaardes.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in therapie uitkomsten binnen de ACNES groep naar sensorisch profiel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onderzoek naar de pathofysiologie van het Anterior Cutaneous Nerve Entrapment Syndrome (ACNES) wordt bemoeilijkt door een gebrek aan adequaat beeldvormende onderzoeksmethodes. De zenuwvezels waar het bij ACNES om gaat zijn te klein om op een echo, MRI of EMG te zien. De methode van Quantitative Sensory Testing is een mogelijkheid om het sensorische profiel van een patient in beeld te brengen, symptomen zoals allodynie te kwantificeren en indirect de functie van kleine A alfa, beta en delta zenuwvezels te testen. Dit zou een veelbelovende techniek kunnen zijn om indirect de pathofysiologie van ACNES te achterhalen en in de toekomst al diagnosticum te dienen.

Doel van het onderzoek

Om in een eerste pilot opzet te kijken of er verschillen waarneembaar zijn

tussen ACNES patiënten en gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Quantitative Sensory Testing is een veilige maar tijdrovende functiebepaling. Patiënten met ernstige allodynie (aanrakingspijn) kunnen kort pijn ervaren van de QST-probes. Er is geen voordeel voor gezonde proefpersonen of ACNES patiënten om deel te nemen aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

Ds. Th. Fliednerstraat 1
Eindhoven 5631 BM
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)

ACNES groep:

- Diagnose van ACNES gebaseerd op 3 van de volgende 4 kenmerken:
- Sensorische veranderingen bij het triggerpunt
- Positief teken van Carnet bij triggerpunt
- Positief Pinch teken bij triggerpunt
- Positief gemodificeerd rectuschede blokkade (>50% pijn reductie)
- Unilateraal
- Proefpersoon is minstens 18 jaar oud maar jonger dan 55
- Proefpersoon is bereid om deel te nemen aan het follow-up schema en protocol
- Proefpersoon begrijpt en kan voorzien in geschreven informed consent ;Gezonde proefpersonen:
- Proefpersoon is minstens 18 jaar oud maar jonger dan 55
- Proefpersoon is bereid om deel te nemen aan het follow-up schema en protocol
- Proefpersoon begrijpt en kan voorzien in geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Significante comorbiditeit
- Eerdere buikoperaties met aanzienlijke littekenvorming
- Huiddefecten op de buikwand;Alleen voor gezonde proefpersonen:
(voorgeschiedenis met) ACNES
- Andere pijnsyndromen zoals fibromyalgie, carpaal tunnel syndroom, etc.
- Neurologische aandoeningen geassocieerd met gevoelsverlies, zoals diabetische neuropathie, MS, etc.
- ADHD en aanverwante stoornissen
- Opiaatgebruik of andere chronisch gebruik van pijnmedicatie dat niet tijdelijk kan worden gestopt.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2017
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kwantitatief Sensorische Testen
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL59330.015.16