

De invloed van hoog frequente 10 Hz repetitieve transcraniele magnetische stimulatie op experimenteel opgewekte pijn gemeten door Kwantitatieve Sensorische Testen in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 09-03-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

het onderzoeken van het analgetische effect van hoog frequente 10Hz rTMS op experimentele pijn gemeten door kwantitatieve sensorische testen (QST) in gezonde volwassen vrijwilligers.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43483

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

rTMS op experimentele pijn gemeten in gezonde vrijwilligers.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Pijn

Aandoening

Pijn, Centraal Zenuwstelsel: Verwerking van pijn.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersenstimulatie, Kwantitatieve Sensorische Testen, Sham-gecontroleerd, transcraniele magnetische stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het analgetische effect wordt gemeten door Quantitatieve Sensorische Testen (QST). De primaire uitkomst maat is de druk pijngrens (pressure pain threshold; PPT).

Secundaire uitkomstmaten

QST metingen met verschillende modaliteiten: mechanische druk, elektrische stimulatie en geconditioneerde pijn modulatie (Conditioned Pain Modulation; CPM).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Management van chronische pijn is in het algemeen erg onbevredigend. Er is opstapelend bewijs dat repetitieve transcraniele magnetische stimulatie (rTMS) een analgetisch effect kan geven in patiënten. Een enkele dosis met hoog frequente rTMS op de Motor Cortex alleen een korte termijn effect heeft op chronische pijn. Echter, de heterogeniteit in de rTMS studies is groot en dat het bewijs in deze studies van lage-kwaliteit is vanwege het risico op bias. Daarnaast kan rTMS dienen als voorspeller voor de effectieve andere neurochirurgische hersenstimulatie techniek; motor cortex stimulatie (MCS). De vraag naar effectieve therapeutische opties voor chronische pijn, het mogelijk

voorspellend effect van rTMS en de veelbelovende effectiviteit van MCS, de veelbelovende resultaten van rTMS en het ontbreken van hoge kwaliteit study designs vormen de basis voor dit studievoorstel.

Doel van het onderzoek

het onderzoeken van het analgetische effect van hoog frequente 10Hz rTMS op experimentele pijn gemeten door kwantitatieve sensorische testen (QST) in gezonde volwassen vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Een pilot middels een gerandomiseerde, dubbel blinde, sham gecontroleerde, cross-over studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen nemen deel in twee condities in gerandomiseerde volgorde. Dit zijn sham rTMS en actieve 10Hz rTMS. De rTMS wordt gegeven op 10Hz met een intensiteit van 80% van de "resting motor threshold (RMT)" in één sessie. Het totaal aantal pulsen komt neer op 3000.

Inschatting van belasting en risico

Deelname resulteert in een totaal van 3 contact momenten tussen onderzoeker en proefpersoon. Dit zijn twee visites van de proefpersoon aan de polikliniek waar bij visite 1 ook de screening plaatsvindt, en één telefonische contact op het einde van de proef.

De participanten hebben geen persoonlijk voordeel aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

1. Subjects is ouder dan 18 jaar.
2. Subjects zijn naïef voor rTMS behandeling.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Subject heeft een verhoogd risico op magnetische verstoring gedurende rTMS.
2. Subject heeft een conditie met verhoogd of onzeker risico op het uitlokken van een epileptische aanval (VG of actieve epilepsie, hersen laesies, interactieve drugs of medicatie).
3. Subject heeft een conditie met verhoogd risico op andere events gedurende rTMS (zwangerschap, ernstige hartziekten)
3. Subject heeft of heeft een VG van acute of chronische pijn.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL56046.091.16