

Dorsal root ganglion stimulatie en motorische respons bij patiënten die geïmplanteerd zijn met een dorsal root ganglion stimulator: een pilot studie.

Gepubliceerd: 20-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van deze pilot- studie is onderzoeken of DRG stimulatie een motorische reactie in de onderste extremiteit kan opwekken bij patiënten, die geïmplanteerd zijn met een DRG stimulator om hun neuropathische pijn te behandelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DRG studie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Motorische reactie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dorsal root ganglion stimulatie, Motorische respons, Pilot study

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het opwekken van een motorische reactie in de onderste extremiteit bij patiënten die geïmplanteerd zijn met een DRG stimulator om hun neuropathische pijn te behandelen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spinal Cord Stimulatie (SCS) en Dorsal Root Ganglion (DRG) stimulatie zijn behandelingen die ingezet worden voor pijnbestrijding. In 2014 toonde Angeli et al aan dat neuromodulatie ook toegepast kan worden om het tot stand komen bij patiënten met een complete dwarlaesie te vergemakkelijken. Wij willen graag onderzoeken of een DRG stimulator motorische reacties in de onderste extremiteit kan opwekken. Dit willen wij uitvoeren bij patiënten die al geïmplanteerd zijn met een DRG stimulator om neuropathische pijn te behandelen . Als we bij deze patiënten een motorische reactie in de onderste extremiteit kunnen opwekken, zullen we een follow- up studie te starten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot- studie is onderzoeken of DRG stimulatie een motorische reactie in de onderste extremiteit kan opwekken bij patiënten, die geïmplanteerd zijn met een DRG stimulator om hun neuropathische pijn te behandelen.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve pilotstudie.

Inschatting van belasting en risico

De enige extra belasting door het onderzoek is dat de patiënt een EMG onderzoek zal ondergaan. Dit onderzoek doet geen pijn. Er zijn verder geen risico's verbonden aan deelname.

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)

Patiënten die geïmplanteerd zijn met een DRG stimulator.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Depressie en of een angststoornis
Zwangerschap
Levensverwachting < 1jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-06-2016

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-05-2016
Soort: Amendement
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	NL54623.078.15