

Ruggermergstimulatie bij dunnevezelneuropathie: een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 01-06-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Deze studie is een pilot studie met als doel te onderzoeken of ruggermergstimulatie, gecombineerd met de optimale (medicamenteuze) behandeling leidt tot klinische significante pijnverlichting in patiënten met pijn in de onderste ledematen als gevolg...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43640

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SFN-SCS Studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

pijnlijke neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dunnevezelneuropathie, neuromodulatie, neuropathische pijn, ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) *50% pijn vermindering op de gemiddelde pijn gedurende de dag gebruik makende van de Numeric Rating Scale (NRS) en/of
- 2) *50% pijn vermindering op de nachtelijke pijn gebruik makende van de Numeric Rating Scale (NRS) en/of
- 3) 2 punten verschil op de Patient Global Impression of Change (PGIC) voor pijn en slaap

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- 1) effect van ruggenmergstimulatie op pijn in SFN (*30% reductie gemiddelde pijn gedurende de dag, gedurende de nacht en maximale dagelijkse pijn gebruik makend van de NRS):
- 2) effect van ruggenmergstimulatie op activiteit/participatie, gebruik makend van SFN-RODS
- 3) effect op kwaliteit van leven, gebruik makend van SF-36
- 4) effect op stemming, gebruik makend van HADS
- 5) effect op reductie van pijnmedicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dunnevezelneuropathie (DVN) is een aandoening waarbij overwegend de dun-gemyeliniseerde en ongemyeliniseerde zenuwvezels betrokken zijn. Dunnevezelneuropathie kan ernstige neuropathische pijnklachten en autonome symptomen veroorzaken. Ondanks de ontwikkeling van nieuwe medicatie zijn de resultaten van symptomatische behandeling van DVN teleurstellend.

Doel van het onderzoek

Deze studie is een pilot studie met als doel te onderzoeken of ruggenmergstimulatie, gecombineerd met de optimale (medicamenteuze) behandeling leidt tot klinische significante pijnverlichting in patiënten met pijn in de onderste ledematen als gevolg van dunnevezelneuropathie.

Onderzoeksopzet

De studie is een prospectieve pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen ruggenmergstimulatie, initieel 2 weken middels proefstimulatie gecombineerd met optimale medicamenteuze behandeling (care as usual).

Inschatting van belasting en risico

Ruggenmergstimulatie gerelateerde risico's zijn: migratie van de lead (14%), breken van de lead (7%), migratie van de geïmplanteerde pulse generator (1%), verlies van therapeutisch effect, ervaren van onplezierige paresthesiën (12%), infectie of open gaan van litteken (10%), pijn ter plaatste van geïmplanteerde pulse generator (12%), vocht ter plaatste van de geïmplanteerde pulse generator (5%)

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

diagnose dunnevezelneuropathie
leeftijd tussen 18 en 75 jaar
gemiddelde pijnintensiteit van 5 of hoger gemeten op de 11-punts numeriek rating scale (NRS)
pijn bestaat langer dan 12 maanden
Eerdere behandelingen waren niet succesvol, waarbij de volgende geneesmiddelen zijn geprobeerd: triicyclische antidepressiva, alfa 2 adrenerg calcium agonist/antiepileptica, serotonine-norepinefrine reuptake remmer, tramadol of sterkte opioïden.
Er moet een steady state in medicatie zijn voor minstens 2 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

neuromodulation in verleden
neuropathische pijn in bovenste ledenmaten met NRS boven de 3
neuropathie of chronische pijn anders dan SFN (NRS >3)
verslaving

onvoldoende medewerking van patient
stollingsstoornis
immuundeficientie
bekend perifeer vasculair lijden
levensverwachting < 1 jaar
pacemaker
lokale infectie of andere huidaandoening bij de plaats van incisie
andere klinische of niet stabiele, of ernstig acute of chronische medische of
psychiatrische/psychologische conditie of laboratorium afwijkingen die het risico mogelijk het
risico verhogen met betrekking tot geassocieerde studieparticipatie of invloed hebben op
interpretatie van studieresultaten en, naar oordeel van de onderzoeker, de proefpersoon niet
geschikt maakt voor inclusie in deze studie.
zwangerschap
ernstig cardiale of pulmonale insufficiëntie
gebruik van opioïden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-05-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: implantatie van ruggenmergstimulator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL53831.068.15