

Genetische variatie bij patiënten met fantoompijn

Gepubliceerd: 18-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of patiënten die na een amputatie fantoompijn hebben een zelfde normale genetische variatie hebben. Middels deze studie proberen we het analyseren of er genetische componenten in het DNA en/of RNA...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fantoom pijn genetica studie

Aandoening

- Botafwijkingen (excl. congenitaal en breuken)
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Pijn na amputatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Walter Reed centrum USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fantoompijn, genetica

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van genetische variaties die verantwoordelijk zijn voor PLP over het hele genoom

Secundaire uitkomstmaten

Identificeren van voorspellende factoren voor de prognose van PLP bij de interactie tussen genetische varianten, genexpressies, eiwitniveaus en andere fysiologische variabelen uit de integratieve genomische phenomic-analyses.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de relatie tussen bepaalde normale genetische varianten en het ontstaan van fantoompijn na een grote amputatie onderzocht. Vrijwel direct na een grote amputatie ervaart 90% van de patienten enige vorm van fantoomsensaties. Dit kan bestaan uit temperatuurvariaties, jeuk, druk of houdingsgevoel. Wanneer de sensaties pijnlijk worden spreekt men van fantoompijn. Fantoompijn komt voor in 80-90% van de patienten die een amputatie heeft ondergaan. Het ontstaat meestal direct maar kan ook enkele dagen na de ingreep beginnen. In de meeste gevallen neemt deze fantoompijn in de loop van enkele weken af. In 30-70% van de gevallen blijft deze soms tot tientallen jaren nadien bestaan. Wanneer fantoompijn langer dan 6 maanden bestaat blijkt deze zeer moeilijk te behandelen. Over de oorzaak en het mechanisme van fantoompijn bestaat nog geen duidelijkheid. Onderzoek naar verschillende soorten medicijnen heeft ook nog geen uitsluitsel gegeven over de beste behandeling.

Pijnmechanismen variëren per persoon. Normale variaties in genen die een rol spelen bij de pijnperceptie zouden mogelijk kunnen verklaren waarom de ene persoon wel fantoompijn ervaart en de andere niet. Medicijnen die deze genen beïnvloeden zouden zo tot het voorkomen of het behandelen van fantoompijn kunnen leiden. Er wordt gekeken naar zogenaamde SNP*s (single nucleotide polymorfismes), normale variaties binnen het menselijk genoom die gewoonlijk

geen gevolgen hebben. Er zijn echter aanwijzingen dat kleine verschillen toch een effect zouden kunnen hebben op pijnperceptie.

Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of patiënten die na een amputatie fantoompijn hebben een zelfde normale genetische variatie hebben. Het onderzoek wordt uitgevoerd in samenwerking met het *Walter Reed National Military Medical Center, Bethesda, MD, Verenigde Staten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te bekijken of patiënten die na een amputatie fantoompijn hebben een zelfde normale genetische variatie hebben. Middels deze studie proberen we het analyseren of er genetische componenten in het DNA en/of RNA aanwezig zijn die PLP kunnen verklaren. Tevens zullen we ook nagaan of wat het eiwit BDNF (BDNF), betrokken is bij pijn nociceptie, welke wordt geassocieerd met fantoompijn. Het vinden genetische variaties bij patiënten zonder PLP kan leiden tot een beter begrip van dit verschijnsel, en uiteindelijk in het produceren van betrouwbardere behandelmethoden.

Onderzoeksopzet

Observational, case-controlled, cross-sectional study ter evaluatie van fantoompijn.

Deze studie behelst de volgende elementen bij patiënten met een voorgeschiedenis van PLP aan die van patiënten die geen geschiedenis van PLP: single nucleotide polymorphisms (SNPs) in het DNA, expressieniveaus van mRNA en de aanwezigheid en niveau van neurotrofe hersenen afgeleide neurotrofe factor (BDNF).

Inschatting van belasting en risico

Maatregelen om risico's te minimaliseren

Vertrouwelijkheid Bescherming:

Elke deelnemer zal worden geïdentificeerd mbv gecodeerde identifiers (dwz P1, P2, NP1, NP2) toegewezen door onderzoeksteam.

Alleen de code (niet de naam van het onderwerp) zal verschijnen op het verzamelen van gegevens formulieren en bloedmonsters.

Voor proefpersonen geworven buiten de militaire klinische setting, zal geen verband worden gelegd tussen studie code van het onderwerp en de persoonlijke identificatie-informatie van het onderwerp (dwz naam, leeftijd, etc).

Ondertekende toestemmingsformulieren wordt over een draagbare kistje bewaard voor de duur van de recruitment off-site. De vergrendelde box zal met een lid van het onderzoeksteam worden gehouden tijdens het transport. Alleen leden van de lokale site studie team zal de toegang tot deze doos te hebben. Op de lokale site, zal de ondertekende toestemming formulieren worden opgeslagen in een

afgesloten archiefkast dat alleen leden van de lokale studie team toegang tot hebben.

Voor proefpersonen geworven binnen het leger klinische setting, een link tussen de code van het onderwerp en de persoonlijke identiteit in een verborgen bindmiddel / map worden bewaard in een afgesloten archiefkast gehuisvest in het kantoor onder toezicht van de plaatselijke PI voor drie jaar. Alleen de plaatselijke PI, niet de leiding website PI, zal de toegang tot deze koppeling informatie. Na drie jaar, wordt de koppeling tussen de naam van de persoon en het onderzoek te worden vernietigd op een wijze die onomkeerbaar is en dat maakt de data onleesbaar. Voor niet-digitale gegevens, zal de verwijdering versnipperen van alle documenten te betrekken. Alle gegevens die in publicaties zullen worden samengevoegd, de geïdentificeerde data.

Certificaat van Vertrouwelijkheid: N / A

Melden van bijwerkingen

Verwijzen wij u naar de website/ protocollen voor informatie over het melden van bijwerkingen of onverwachte problemen. Elke onderzoek locatie zal zich houden aan de lokale richtlijnen en beleid.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Amputatie van bovenste of onderste extremiteiten, minimaal 3 maanden geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar, bloedziekte, amputatie minder dan 3 maanden geleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	650

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL54039.058.15
Ander register	WRNMMC IRB REVIEW OF 20429-24

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-06-2020

Totaal aantal deelnemers: 0

Samenvatting resultaten

Trial never started