

Behandeling van nek/armklachten door middel van een operatie of een discusbehandeling.

Gepubliceerd: 07-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is om de effecten van een anterieure cervicale discectomie en percutane plasma discectomie op pijn, de algemene tevredenheid met de behandeling, de functionele status en de gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43793

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Percutane Plasma Discectomy studie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselmisvormingen (incl. tussenwervelschijfafwijkingen)
- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

nek/armklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cervicaal radiculair syndroom, nek/armpijn, open nucleotomie, percutane plasma Discectomy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De invloed van de behandeling op de intensiteit van de pijn, en het globaal waargenomen effect van de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Het algehele functioneren van de patient, de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven, en de kosteneffectiviteit van de interventies.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor de behandeling van een cervicaal radiculair syndroom als gevolg van een protrusie van een tussenwervelschijf bestaan verschillende behandelingen. De effecten van een open nucleotomie, fysiotherapie en een halskraag werden onderzocht door Persson et al. (Feldborg Nielsen, Annertz et al. 1997; Persson, Carlsson et al. 1997). Zij concludeerden dat de pijn op korte termijn sneller verbeterde door chirurgie. Op de lange termijn hadden de spierkracht, sensibiliteit en pijn ook een beter verloop.

Kuijper et al. (Kuijper, Tans et al. 2009; Kuijper, Tans et al. 2009) onderzochten de effecten van conservatieve therapie in de vroege fase van het cervicaal radiculair syndroom, en vonden dat door een semi-harde halskraag en rust, óf drie tot zes weken fysiotherapie met een huiswerkprogramma, de nek en arm pijn aanmerkelijk verbeterde in vergelijking tot een afwachtend beleid.

Cesaroni et al. (Cesaroni and Nardi 2009) vond significant betere klinische resultaten van percutane plasma discectomie dan van conservatieve zorg.

Tot nu toe zijn er nog geen studies uitgevoerd, waarin het effect van percutane plasma discectomie vergeleken werd met open nucleotomie.

Gezien het feit, dat open nucleotomie een klein risico heeft op lokale

ontsteking, lokale pijn en een langere herstelperiode, zou het een belangrijke verbetering zijn, als de goede resultaten van deze interventie ook bereikt zouden kunnen worden met percutane plasma discectomie, hetgeen veel minder invasief is.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effecten van een anterieure cervicale discectomie en percutane plasma discectomie op pijn, de algemene tevredenheid met de behandeling, de functionele status en de gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven te vergelijken bij een groep patiënten met cervicale radiculaire pijn veroorzaakt door een protrusie van een tussenwervelschijf.

Onderzoeksopzet

Een multicenter gerandomizeerde gecontroleerde studie met twee parallelle groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee verschillende behandelmethodes zullen vergeleken worden bij patiënten met een protrusie van een tussenwervelschijf: de anterieure cervicale discectomie en de percutane plasma discectomie.

Inschatting van belasting en risico

De twee behandelingen die onderzocht worden, zijn standaard behandelingen voor dit ziektebeeld. De patiënten krijgen dus geen toegevoegde behandeling, noch worden ze blootgesteld aan enig extra risico door het meedoen aan dit onderzoek.

De enige extra belasting door het onderzoek is dat ze een aantal online vragenlijsten in moeten vullen, dat ze een onderzoekje krijgen waarbij de spierkracht en de sensibiliteit gemeten wordt (T0 en T2), en dat ze een extra controle(T3) krijgen in de kliniek waarbij dezelfde tests uitgevoerd worden. Tevens wordt op T0 en T3 hun actuele functioneren in kaart gebracht met een zgn Upper Limb Activity Monitor (ULAM).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
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)

Radiculaire pijn van de lage cervicale wervelkolom (C4-7) met uitstralende pijn (VAS (0-100) als gevolg van een protrusie van de tussenwervelschijf, met of zonder nek pijn, die niet verbeterd zijn als gevolg van 8 weken conservatieve therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd onder 18 of boven 65 jaar; zwangerschap; antistolling of verstoorde stolling; infectie of tumoren; eerdere operaties aan de wervelkolom van de nek; losgeraakt fragment tussenwervelschijf, botsporen, verkalkte tussenwervelschijf; hernia van meer dan 5 mm; maximaal verlies van discus hoogte van 50%; neurodegeneratieve ziektes of laesies van het ruggemerg; ontbreken van medewerking van de patient; patienten die naar het oordeel van de verwijzende dokter niet in staat zijn om de vragenlijsten in te vullen; verslaving aan

medicatie, alcohol, drugs; belangrijke psychopathologie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-04-2012
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement

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	NL32745.078.10