

Orale steroiden voor de behandeling van Complex regionaal pijn syndroom type 1

Gepubliceerd: 03-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

de functionele outcome en pijnvermindering bij patiënten met acute inflammatoire CRPS-type 1 van het bovenste lidmaat na behandeling met orale steroiden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OSTIN

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

posttraumatische dystrofie

Aandoening

neurogeen inflammatoir pijn syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting esperance

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, CRPS-1, steroïden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objectiveren van een groepsverschil in klinisch belangrijke verbetering in functionele outcome van minimum 10 punten gemeten door de DASH vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

1. Om een groepsverschil te bepalen voor de verbetering van het globaal effect van de behandeling gemeten op een 7-puntsschaal.
2. Om een groepsverschil te bepalen voor de verbetering van de pijnintensiteitsscores , gemeten door een pijndagboek 3x per dag gedurende 1 week vóór elk studiebezoek
3. Om een groepsverschil te bepalen voor de verbetering van het oedeem , gemeten door een meetlint met de figuur 8 methode
4. Om een groepsverschil te bepalen voor de verbetering van het kleurverschil zoals gemeten op een 3-puntsschaal.
5. Om een groepsverschil te bepalen voor de verbetering van een afwijkende huidtemperatuur.
6. Om een groepsverschil te bepalen bij patiënten met een lage uitgangscortisolspiegel (die mogelijk beter reageren op orale steroïden behandeling).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van CRPS type-1 blijft lastig, er is geen duidelijk bewezen medische of interventionele behandeling dat de klinische outcome van deze aandoening verbeterd. Er is een onduidelijke pathofysiologie. CRPS-1 moet zo snel mogelijk behandeld worden om de kans op chronificatie (30%) van het syndroom te verkleinen. Chronische CRPS resulteert in een compleet non-functioneel en extreem pijnlijk lidmaat dat eventueel tot amputatie kan leiden. Pathofysiologische studies hebben aangetoond dat inflammatie een hoofdrol speelt in het ontstaan van CRPS-1. Verschillende studies op inflammatoire mediators met wisselende resultaten.

Orale steroïden kunnen nuttig zijn bij CRPS-1 maar er zijn geen harde bewijzen. Orale steroïden kunnen resulteren in een functionele verbetering bij CRPS-1 door ontzwellen, minder pijn en beter kunnen oefenen/bewegen. Het kan een permanente handicap voorkomen bij patiënten met een aangetast lidmaat door CRPS-1. Bijna alle studies zijn uitgevoerd met als primaire doelstelling pijnvermindering. Snelle verbetering in functionaliteit is belangrijker op lange termijn. Daarom hebben we als primaire doelstelling de functionaliteit te herstellen en secundair de pijnvermindering.

Doel van het onderzoek

de functionele outcome en pijnvermindering bij patiënten met acute inflammatoire CRPS-type 1 van het bovenste lidmaat na behandeling met orale steroïden.

Onderzoeksopzet

Double-blind randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: prednison gedurende 3 weken : week 1: 3 x 2 tabletten per dag prednisolon 5mg
week 2: 3 x 1 tablet per dag prednisolon 5 mg week 3: 1 x 1 tablet per dag prednisolon 5 mg
Groep 2: standaard witte placebotabletten met een doorsnede van 8 mm

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van een vragenlijst van 3-5 minuten (DASH)

Het bijhouden van een pijndagboek 3 x daags gedurende 1 week vóór elke studie
vaste (6 maal)

Lichamelijk onderzoek van het aangetast lidmaat, oedeem meting.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
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. CRPS - type 1 (volgens de klinische Boedapest criteria) in slechts één arm
2. Inflammatoir type: pijnlijk, temperatuurverschil, zwelling, roodverkleuring, verminderde handfunctie
3. Ontstaan na trauma of operatie aan de arm
4. Acuut stadium < 12 maanden oud
5. Verminderde handfunctie zoals vastgesteld door een DASH score van 10 of meer
6. Gemiddelde pijnscore van 3 of meer zoals gemeten in een pijndagboek, 3 x dd
7. Geen indicatie voor operatie of er is geen chirurgie gepland

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen controle afspraken kunnen opvolgen

<18 of > 80 jr

meer dan 1 extremiteit is aangetast

lichaamstemperatuur van > 38 grden Celsius

Verhoogde witte bloedcellen. (> 10-E9/liter)

Verhoogde BSE of CRP

Geassocieerde infectie ziekte

Maagulcus

zwangerschap

Stollingsstoornissen , gebruik van anticoagulantia

Onbehandelde hoge bloeddruk, onbehandelde suikerziekte, onbehandeld hartfalen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2015
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednisolon
Generieke naam:	Prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
Ander register	22812
EudraCT	EUCTR2015-004154-18-NL
CCMO	NL53776.028.15