

De rol van natriumkanalen bij pijnlijke neuropathie (PROPANE Studie)

Gepubliceerd: 10-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Onderzoeken of mutaties in natrium of kalium kanalen of in andere genen gevonden worden in een cohort van patiënten met een dunnevezelneuropathie, pijnlijke diabetische neuropathie (versus diabetes patiënten zonder of met slechts milde klachten) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROPANE Studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

perifere neuropathie, pijnlijke neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Nav 1.7, - pijnlijke perifere neuropathieën, - voltageafhankelijke ion kanalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van mutaties in de genen die coderen voor de natriumkanalen nav1.3, Nav1.6, Nav1.7, Nav1.8 en Nav1.9. Indien hierin geen afwijkingen gevonden worden, zal bij patiënten die een hoge kans hebben op een genetische oorzaak (jonge leeftijd, familiar voorkomen) aanvullend whole exome sequencing worden verricht..

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wereldwijd is er een toename in de incidentie en prevalentie van patiënten met perifere neuropathieën. Dit is met name te wijten aan het stijgen van de leeftijd, waardoor er een toename is in het aantal patiënten met diabetes mellitus en ook in de lange termijn effecten van neurotoxische medicatie waaronder chemotherapie. Ondanks de verschillende mogelijke pathofysiologische mechanisme, blijven er veel vragen onbeantwoord en de meeste patiënten blijven verschillende klachten houden en krijgen onvoldoende behandeling. Pijnlijke neuropathieën zijn waarschijnlijk de meest ondraaglijke vorm van perifere neuropathieën. Recent heeft een genetische studie ion kanalen, met namen de natrium en kalium kanalen gelinkt aan de pijn pathologie, en deze kanalen zijn mogelijk een potentieel target voor toekomstige behandeling van chronische pijn.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of mutaties in natrium of kalium kanalen of in andere genen gevonden worden in een cohort van patiënten met een dunnevezelneuropathie, pijnlijke diabetische neuropathie (versus diabetes patiënten zonder of met slechts milde klachten) en bij patiënten met borstkanker, prostaatkanker en ovariumkanker die een pijnlijke perifere neuropathie door Taxane ontwikkeld hebben en oxaliplatin bij patiënten met colonkanker (versus een groep patiënten

met voorgenoemde kanker die geen of minimale pijnklachten ontwikkeld hebben na behandeling met Taxane of oxaliplatin).

Onderzoeksopzet

Patiënten zullen benaderd worden in samenwerking met oncologen en endocrinologen in het Spaarne ziekenhuis, Hoofddorp, in het Maastricht Universitair Medisch Centrum, Maastricht en in de *Carlo Besta* Neurological Institute, Milaan, Italië

Inschatting van belasting en risico

Patiënten vullen vragenlijsten in (geschatte tijd 30 minuten). Daarnaast zal temperatuurdrempelonderzoek, zenuwgeleidingsonderzoek en een huidbiopsie worden verricht. Temperatuurdrempel onderzoek is niet-pijnlijk en niet-invasief, en duurt ca 30 minuten. Zenuwgeleidingsonderzoek is evenmin invasief is onderdeel van de routine diagnostiek bij patiënten met een polyneuropathie. Het huidbiopsie is een minimaal invasieve procedure. De duur bedraagt ongeveer 10 minuten. Er bestaat een heel klein risico op een huidinfectie. Sommige patiënten ontwikkelen een litteken op de plaats van het biopsie, doorgaans kleiner dan 3 mm.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6201 AZ Postbus 5800
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6201 AZ Postbus 5800
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)

personen met een pijnlijke perifere neuropathie moeten aan alle onderstaande criteria voldoen: ;a. Voldoen aan de internationale diagnostische criteria voor dunnevezelneuropathie, voor pijnlijke diabetische neuropathie or voor chemotherapie geïnduceerde perifere neuropathie door taxane bij borstkanker, ovariumkanker en prostaatkanker en oxaliplatin bij dikkedarmkanker. Maximale VAS score moet minimaal 40 zijn, (varieert van 0-100)

b. Leeftijd 18 jaar of ouder

c. Elke deelnemer ontvangt de proefpersonen informatie en een toestemmingsformulier. Deelnemers moeten voor deelname het toestemmingsformulier tekenen. Deelnemers moeten bereid zijn deel te nemen aan alle studie-gerelateerde activiteiten en onderzoeken zoals beschreven in het protocol. Voor whole exome sequencing wordt apart toestemming gevraagd. Indien patiënten hier geen toestemming voor geven, kunnen ze wel meedoen aan de rest van het onderzoek.

d. voor de controle groep, de maximale VAS score mag niet hoger zijn dan 40, bij voorkeur minder dan 25 (varieert van 0-100);Gezonde proefpersonen (n = 20) moeten voldoen aan de volgende criteria:

- Leeftijd tussen 30 - 80 jaar
- Geen neuropathie of chronische pijnsyndromen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bijkomende ziekte die mogelijk interfereren met de interpretaties van de resultaten.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2012
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-12-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Amendement
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	NL36128.068.11