

Quantitative Sensory Testing bij Failed Back Surgery Syndrome en Complex Regionaal Pijn Syndroom Patienten tijdens Dorsal Root Ganglion stimulatie

Gepubliceerd: 11-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De primaire doelstelling van deze studie om de verandering van pijn- en sensorische dempels tijdens ruggenmergstimulatie te onderzoeken, gebruik makende van quantitative sensory testing. De secundaire doelstellingen zijn: 1) de veranderingen in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FBSS studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

mislukte rugchirurgie syndroom en complex regionaal pijn syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DRG, FBSS, pijndrempels, QST

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

QST (o.a. elektrische pijn detectie drempel (mA), elektrische pijn tolerantie drempel (mA), mechanische pijn detectie drempel (N), nociceptieve perceptie drempels (mA)), NRS, en verschillende pijnvragenlijsten. Alle metingen vinden minimaal 1 maand postoperatief plaats tijdens een regulier bezoek aan de Pijnpolikliniek. Alle metingen worden verricht met de ruggenmergstimulatie aan- en uitgeschakeld op zowel het pijnlijk als het niet-pijnlijke been.

Secundaire uitkomstmaten

Pijn intensiteit

- Initiele pijn intensiteit (NRS) *SCS-OFF*
- Pijn intensiteit (NRS) *SCS-ON*
- Gemiddelde pijn reductie ($\% \pm SD$) tijdens SCS
- Pijnvragenlijsten (BPI)

Overige studie parameters

Patiënt karakteristieken

- Leeftijd, geslacht, BMI, ASA klassificatie, intoxicaties
- Relevante medische voorgeschiedenis met betrekking tot pijnklachten (duur, intensiteit etc)
- Medicatie (o.a. analgetica: paracetamol, NSAID*s, opiaten)

- gebied van paresthesieën
- Neurologisch onderzoek

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstige refractaire been- of rugpijn na rugchirurgie wordt beschreven als het 'Failed Back Surgery Syndrome'. Persisterende beenpijnklachten als gevolg van zenuwbeschadiging na letsel of een operatie kan voldoen aan de geldende criteria voor het Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS). Beide aandoeningen zijn goede indicaties voor ruggenmergstimulatie (in het bijzonder voor dorsal root ganglion (DRG) stimulatie). Verschillende studies hebben aangetoond dat DRG stimulatie de pijnklachten bij FBSS en CRPS patienten kan reduceren. Ondanks de resultaten van deze klinische studies, is er momenteel nog weinig bekend over de werkingsmechanismen van ruggenmergstimulatie. Quantitative sensory testing (QST) omvat psychofysische methoden die kunnen worden gebruikt om veranderingen en herstructurering van het nociceptieve systeem te registreren. Het schatten van pijndrempels (bijv. de detectie drempel of de pijn drempel) met behulp van verschillende modaliteiten (bijv. elektrische of mechanisch) maakt de observatie van sensorische verwerking onder normale en pathofysiologische omstandigheden mogelijk. Deze pilot studie maakt gebruik van quantitative sensory testing (QST) om het effect van ruggenmergstimulatie op pijn en sensorische drempels binnen het pijnlijk gebied vast te leggen. Deze metingen worden vergeleken met QST metingen aan de contralaterale, niet pijnlijke zijde. en met een gezonde controle groep.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie om de verandering van pijn- en sensorische drempels tijdens ruggenmergstimulatie te onderzoeken, gebruik makende van quantitative sensory testing.

De secundaire doelstellingen zijn: 1) de veranderingen in pijnscore (NRS) vast te leggen wanneer de ruggenmergstimulatie is aan- en uitgeschakeld. 2) de correlatie tussen pijnscores (NRS) en de QST data te onderzoeken wanneer de ruggenmergstimulator is aan- en uitgeschakeld.

Onderzoeksopzet

single-center, single-arm, observationale pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie, zonder interventies. Na het ondertekenen van de informed consent, zullen de proefpersonen uit de patientenpopulatie worden onderworpen aan een meetsessie op de polikliniek Pijnbestrijding. Het bezoek wordt gecombineerd met het reguliere consult bij de behandeld pijnspecialist/ consulent pijnbestrijding. Er zal een kort interview, oriënterend neurologisch onderzoek en een pijnvragenlijst worden afgenomen. Vervolgens wordt de meetsessie verdeelt in 2 delen. Het eerste deel vindt plaats voor het reguliere consult en het tweede deel erna. De metingen zijn niet invasief. De totale duur van het onderzoek is 60 minuten. Het risico voor de patiënt wordt ingeschat als zeer minimaal.

Voor de gezonde proefpersonen geldt dat de metingen overeenkomen met de bovenstaande metingen, maar bestaat echter uit 1 meetsessie van 25 minuten

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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)

- patiënten met leeftijd tussen 18 en 55 jaar
- patiënten met het Failed Back Surgery Syndrome of Complex Regionaal Pijn Syndroom
- unilaterale been pijn
- een recentelijk geïmplanteerde ruggenmergstimulator (ten minste 1 maand geleden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- weigering van de patient
- diabetes
- pre-existente neurologische- of psychiatrische ziekten
- alcohol of druggebruik
- recente therapieën die de QST metingen beïnvloeden, zoals neuroablatieve procedures de afgelopen 2 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2016
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL54728.100.15