

Niet-invasieve hersenstimulatie bij pijn: is er een verschil tussen dubbelzijdige en enkelzijdige stimulatie.

Gepubliceerd: 14-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Achterhalen of bilaterale TMS meer pijnvermindering kan bewerkstelligen dan unilaterale TMS bij patiënten met aangezichtspijn door perifere oorzaken .

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44200

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dubbel- vs enkelzijdige TMS

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Aangezichtspijn, Trigemini neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aangezichtspijn, behandeling, pijnvermindering, transcraniële hersenstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnreductie

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, dagelijks medicatiegebruik met behulp van de McGill Pain

Questionnaire

en kwalitatief onderzoek met behulp van interviews.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Binnen het Radboudumc doen we onderzoek naar de behandeling van aangezichtspijn. Dit doen we bijvoorbeeld met hersenstimulatie. We kunnen de hersenen door de schedel heen stimuleren en hiermee de pijnsignalen verminderen. Dit noemen we transcraniële magnetische stimulatie (TMS). Om de resultaten van TMS te verbeteren zijn we op zoek naar nieuwe gebieden van de hersenen om te stimuleren. Zo denken wij bijvoorbeeld op basis van nieuwe anatomische inzichten dat bilaterale stimulatie van de motor schors een beter pijnverminderend effect zou moeten bewerkstelligen bij patiënten met aangezichtspijn door perifere oorzaken (bijv. na tandextractie).

Met de uitkomsten van dit onderzoek is het in de toekomst mogelijk om patiënten met aangezichtspijn beter te behandelen. Op dit moment is deze behandeling alleen pas mogelijk in onderzoeksverband in Nederland. Daarnaast is het van belang dat dit onderzoek wordt uitgevoerd zodat we in gesprek kunnen gaan met de Nederlandse zorgverzekeraars. Op dit moment krijgen ongeveer 50 mensen in Nederland hersenstimulatie als therapie voor pijn. Terwijl, naar schatting, zo'n 2 miljoen volwassenen in Nederland dagelijks pijn lijden. Alleen op deze manier kunnen we chronische (aangezichts)pijn beter behandelen voor meer mensen.

Doel van het onderzoek

Achterhalen of bilaterale TMS meer pijnvermindering kan bewerkstelligen dan unilaterale TMS bij patienten met aangezichtspijn door perifere oorzaken .

Onderzoeksopzet

Pilot study met dubbe-blind gerandomiseerd, cross-over protocol.

Het eerste bezoek vindt plaats in het Radboudumc in Nijmegen. Tijdens het eerste bezoek heeft u een gesprek met de onderzoeker. Hij stelt u enkele vragen over uw aangezichtspijn en hoe dit uw leven beïnvloedt. Natuurlijk kunt u dan ook nog alle vragen stellen. Aan het eind van het gesprek krijgt u een vervolgspraak mee naar huis. Voor dit bezoek komt u naar het Donders Instituut, het herseninstituut van de Radboud Universiteit in Nijmegen.

In het Donders Instituut krijgt u twee keer een TMS behandeling. Hiervoor neemt u ontspannen plaats in een relaxstoel. Wanneer u rustig zit worden twee koperen spoelen boven het hoofd geplaatst (afbeelding 1). Door de spoel kunnen de onderzoekers stroom laten lopen. Doordat de spoel elektrisch geladen wordt, ontstaat er een magnetisch veld. Dit magnetisch veld zorgt voor een elektrische reactie in de hersenen. Uit onderzoek blijkt dat de elektrische reactie van de hersenen ervoor zorgt dat de pijnsignalen in de hersenen minder worden. U zult hierdoor minder pijn voelen. Wij meten uw pijnvermindering opnieuw met een vragenlijst. Na de eerste sessie gaat u naar huis. Thuis vult u opnieuw wekelijks een vragenlijst in. Na een maand komt u terug naar het Donders Instituut. U neemt opnieuw plaats in de relaxstoel om opnieuw TMS te ondergaan waarbij de instellingen iets zijn aangepast. Wij meten uw pijnvermindering opnieuw met een vragenlijst.

Na de sessies wordt u nog één keer uitgenodigd in het Radboudumc. Tijdens deze sessie wordt er uitgebreid met u gesproken over de ervaringen van dit onderzoek. Hierbij wordt met name ingegaan op uw pijnvermindering tijdens het onderzoek. Aan het eind van deze sessie is het onderzoek ten einde.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcranial magnetic stimulation (TMS)

Inschatting van belasting en risico

Voordeel

Als u deelneemt aan dit onderzoek helpt u de medische wereld verder in het onderzoek naar pijn en de beste behandeling daarvoor. Op dit moment wordt hersenstimulatie voor aangezichtspijn niet vergoed door de zorgverzekering. Dit houdt in dat in Nederland slechts vijf patiënten met chronische pijn per jaar behandeld kunnen worden met hersenstimulatie. Om deze therapie te verbeteren en voor meer pijnpatiënten beschikbaar te maken, hebben we uw hulp

hard nodig!

Nadeel

De tijd die de deelname aan dit onderzoek kost betreft ongeveer 6 uur inclusief het invullen van de vragenlijsten thuis. Tevens is er een zeer kleine kans op een eenmalige epileptische aanval (minder dan 1 patiënt per 10.000 patiënten).

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 2
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 2
Nijmegen 6525 EZ
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)

Onbehandelbare pijn in het aangezicht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neuromodulatie apparatuur intra-cranieel

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-03-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL62849.091.17