Autofluorescent flavoprotein imaging van epidermale nociceptor eindigingen: een pilot studie

Gepubliceerd: 18-08-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Om te bestuderen of met flavoprotein imaging pijnlijke neuropathie kan worden gemeten is allereerst een pilot-studie nodig, waarmee we willen onderzoeken of een reproduceerbaar en gevalideerd flavoproteine signaal kan worden verkregen op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44279

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Imaging pain

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening
neuropathie, zenuwpijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: Stichting Erasmus MC Pijnfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epidermale, Flavoproteine, Imaging, Zenuw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-grootte en tijdverloop van de flavoproteine respons

-lineariteit van de electrische stimulatie met de flavoproteine respons

-blokkade van de de flavoproteine respons door lidocaine/prilocaine creme en

capsaicine 8% pleisters

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijnlijke polyneuropathie is een veelvoorkomende aandoening die moeilijk te diagnosticeren en te behandelen is en een negatieve invloed heeft op kwaliteit van leven. Pijnlijke polyneuropathie wordt veroorzaakt door degeneratie van dunne zenuwvezeltjes. Met huidige technieken is de diagnose dunne vezel neuropathie niet betrouwbaar te stellen. Flavoprotein imaging is een optische methode waarmee onder andere pijntransmissie in het ruggenmerg kan worden gemeten. Omdat de opperhuid of epidermis eveneens een hoge dichtheid van eindigingen van pijn-zenuwvezels bevat, is onze hypothese dat flavoprotein imaging geschikt is voor het stellen van de diagnose dunne vezel neuropathie.

Doel van het onderzoek

Om te bestuderen of met flavoprotein imaging pijnlijke neuropathie kan worden gemeten is allereerst een pilot-studie nodig, waarmee we willen onderzoeken of een reproduceerbaar en gevalideerd flavoproteine signaal kan worden verkregen op de middelvingertop van gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

-bestuderen of er een tijdsrelatie is tussen toedienen van een elektrische

stimulus door middel van vingerelectroden en een optisch (flavoproteine) signaal op de vingertop van proefpersonen
-bestuderen of er een lineaire relatie is tussen de sterke van het toegediende elektrische signaal en de grootte van het optisch (flavoproteine) signaal
-bestuderen of het signaal specifiek is voor de flavoproteine golflengte, door middel van het wisselen van de filterinstellingen van de camera
-bestuderen of het optisch (flavoproteine) signaal kan worden geblokkeerd door middel van toediening van lidocaine/prilocaine creme op de vingertop
-bestuderen of het optisch (flavoproteine) signaal kan worden geblokkeerd door middel van toediening van een capsaicine 8% pleister op de vingertop

Onderzoeksproduct en/of interventie

de interventie met lidocaine/prilocaine creme en met capsaicine pleisters is niet het doel van de studie, maar dient als negatieve controle.

Inschatting van belasting en risico

-tijdsbelasting 45 minuten per persoon
-ongemak: kortdurende pijnlijke elektrische stimulatie, ongeveer 3 uur durend doof gevoel van de middelvingertop, ongeveer 3 dagen durende overgevoeligheid voor druk en temperatuur van de middelvingertop
-risico: geen

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 kamer Hs-609
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230 kamer Hs-609
Rotterdam 3015 CE
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)

gezonde vrijwilligers

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-jonger dan 18 jaar
-bestaande neuropathie
-doorgemaakte allergische reactie op locale anesthetica

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	05-10-2015
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	EMLA creme
Generieke naam:	lidocaine/prilocaine creme 25mg/g
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Qutenza pleister
Generieke naam:	capsaicin 8% pleister
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO Datum:	18-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	15-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2014-002561-29-NL
CCMO	NL49568.078.14