

De cross-sectionele validiteit van drie meetinstrumenten voor centrale sensitisatie

Gepubliceerd: 24-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Primaire doelstelling is: vaststellen van de samenhang tussen drie gangbare meetmethoden voor centrale sensitisatie; (1) de Nederlandstalige Central Sensitization Inventory (CSI) (2) de reactie op pijnprikkels na heterogene noxische stimulatie en (3...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meetinstrumenten en centrale sensitisatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronisch pijnsyndroom, somatisatie

Aandoening

diverse aandoeningen (b.v. fibromyalgie, whiplash, vermoeidheidssyndroom) waarbij centrale sensitisatie vaak aanwezig is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centrale sensitisatie, Meetinstrumenten, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten van de CSI en drukpijndrempels (ofwel pain pressure thresholds [PPT])

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wetenschappelijke studies tonen aan dat bij chronische pijn er vaak sprake is van een overgevoelig zenuwstelsel, ofwel centrale sensitisatie. Centrale sensitisatie resulteert in een vertraagd en afwijkend herstelpatroon. Momenteel is er geen (gouden) standaard om centrale sensitisatie vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling is: vaststellen van de samenhang tussen drie gangbare meetmethoden voor centrale sensitisatie; (1) de Nederlandstalige Central Sensitization Inventory (CSI) (2) de reactie op pijnprikkels na heterogene noxische stimulatie en (3) de reactie op pijnprikkels na fysieke inspanning. Het eerstgenoemde meetinstrument betreft een gevalideerde vragenlijst. De andere twee meetmethoden zijn nauwkeurig omschreven en betrouwbare testprocedures.

Secundaire doelstelling is: toetsen of de uitkomsten van de drie meetmethoden verschillen tussen personen met fibromyalgie en personen zonder pijnklachten. Tertiaire doelstelling is: bepalen van het meest optimale afkappunt voor de CSI om personen met centrale sensitisatie te identificeren.

Onderzoeksopzet

Alle proefpersonen tekenen een toestemmingsformulier. Tijdens één sessie worden bij de patiënt de CSI en de twee testen afgenomen, een heterogene noxische stimulatie test en een submaximale inspanningstest.

Baselinemeting

De onderzoeker start met het vastleggen van de gevoeligheid voor mechanische druk door met een drukalgometer de drukpijndrempel (ofwel pain pressure thresholds [PPT]) te meten op drie punten van de linker en op drie punten van de rechter lichaams helft (baselinemeting). De drie locaties zijn: 1. het proximale derde deel van de kuit, 2. de trapezius pars descendens op het midden van de lijn tussen processus spinosus C7 en het laterale deel van de acromion en 3. de middelste phalange van de derde vinger aan de dorsale zijde. De drukpijndrempel wordt bepaald door de druk op de algometer geleidelijk op te voeren tot het moment waarop de prikkel door de patiënt niet meer als druk, maar als onplezierig of pijnlijk wordt ervaren. De druk wordt opgebouwd met een snelheid van 1 kg/sec. De PPT waarden worden gemeten met een manueel digitale Fisher algometer (Force Ten FDX Digital Force Gage, Wagner Instruments). De PPT van elke locatie wordt tweemaal gemeten met een interval van 30 seconden en per locatie wordt een gemiddelde waarde berekend. De PPT wordt genoteerd in kg/cm². Tijdens de test zit de proefpersoon op een stoel. Na de baselinemeting worden de volgende twee testen afgenomen:

1. Heterogene noxische stimulatie test

De patiënt zit op een stoel. De niet-dominante hand wordt tot 10 cm boven de pols gedurende 6 minuten ondergedompeld in een bak met water van 45,5°C. Als de hand twee minuten is ondergedompeld worden de PPTs afgenomen aan de heterogene (dominante) zijde voor de drie eerder beschreven locaties (kuit, trapezius en 3de vinger). Wederom wordt elke locatie tweemaal getest en het gemiddelde berekend voor elke locatie. Twee minuten nadat de hand uit de bak water is verwijderd worden de PPTs wederom op de hiervoor beschreven wijze afgenomen aan de heterogene (dominante) zijde.

2. submaximale inspanningstest.

De fysieke belasting bestaat uit een submaximale inspanningstest (de Aerobic Power Submaximal Exercise Test) op een fietsergometer. De proefpersoon trapt op een constante snelheid, tussen de 60 en 80 omwentelingen per minuut. De weerstand start na een warming-up van 5 minuten bij 25 Watt en wordt elke minuut met 25 Watt verhoogd. De test wordt beëindigd indien het doel, 75% van de leeftijdsgerelateerde maximale hartslag (220 minus de leeftijd), is bereikt, of indien de patiënt de test wil beëindigen. Twee minuten na het beëindigen van de test worden de PPTs gemeten op dezelfde wijze als bij de baselinemeting.

De volgorde waarop de twee testen worden afgenomen wordt door loting bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die centraal gesensitiseerd zijn kunnen ten gevolge van de testen last krijgen van vermoeidheid, hoofdpijn, duizeligheid of misselijkheid. De belasting van de testen is niet extreem en de testen kunnen te allen tijde worden gestaakt door de patiënt of de onderzoeker. Het is de verwachting dat er weinig klachten ontstaan ten gevolge van het onderzoek en dat deze niet langer dan 24 uur aanhouden. Om een indruk te krijgen of het testprotocol een toename van klachten veroorzaakt zal de ernst van pijn, misselijkheid en duizeligheid voorafgaand aan de eerste en tweede test worden afgenomen op een numerieke schaal van 0-10.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

Groep 1 (n=50): Personen met de diagnose fibromyalgie volgens de criteria uit 1990

Groep 2 (n=20): Personen zonder pijnklachten, afwezigheid van pijn die de functionaliteit heeft beïnvloedt de afgelopen 2 weken, geen medicatiegebruik

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neuropatische pijn
- ernstige ziekte (bv. maligniteiten)
- zwangerschap
- cardiovasculaire aandoeningen
- neurologische aandoeningen
- diabetes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2015

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	24-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL50214.094.14