

De mate en tijdsduur van endogene inhiberende effecten na een ijswatertest volgens een conditioned pain modulation paradigma (ICE studie)

Gepubliceerd: 03-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel deze sub-studie is te onderzoeken of de activiteit van het CPM systeem afhankelijk is van de subjectief ervaren pijn tijdens de geconditioneerde stimulus. Daarnaast wordt er gekeken in een test re-test opzet hoelang het CPM effect aanhoud...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICE study

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn drempels voor en na een ijswatertest

Aandoening

pijn systeem, onder andere tijdens slaapdeprivatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geconditioneerde pijn modulatie, ijswatertest, pijndrempels

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Electrische Pijn Detectie Drempel (EPDT)

EPDT (mA) (baseline)

EPDT (mA) (NRS=0, 6, 10)

EPDT (mA) (t = +1, 5, 10, 15min)

Mechanische Pijn Detectie Dempel (N)

Ijswatertest (CPT):

CPT (sec) (baseline)

CPT (sec) (NRS=0, 6, 10)

CPM (% EPDT) (NRS=0, 6, 10)

CPM (% EPDT) (t = +1, 5, 10, 15min))

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - De mate en tijdsduur van endogene inhiberende effecten na een ijswatertest volge ... 14-05-2025

In de NAP study onderzoeken we onder andere het functioneren van het endogene descenderende inhiberende systeem, *conditioned pain modulation* (CPM) genoemd. CPM kan in een experimentele setting getest worden door een geconditioneerde stimulus (ijswatertest) en een test (noxische) stimulus toe te dienen (volgens het *pain-inhibits-pain* principe). Deze methode is in het reeds goedgekeurde protocol (NAP studie) uitvoerig beschreven. In kort komt het erop neer dat een proefpersoon zijn voet in een bak met ijswater dompelt tot de koude pijn tolerantiedrempel bereikt is. Voor en na deze ijswatertest wordt de elektrische pijn detectiedrempel (EPDT) bepaald. De procentuele verandering van de EPDT (toename/afname) is een maat voor de CPM. Deze methode is reeds in tientallen studies toegepast. In veel studies is aangenomen dat het noodzakelijk is om een pijnlijke geconditioneerde en test stimulus toe te dienen om zodoende de CPM betrouwbaar te kunnen meten. Echter, of een subjectief pijnlijk ervaren geconditioneerde stimulus daadwerkelijk een voorwaarde is voor het betrouwbaar kunnen meten van het CPM systeem is niet op systematische wijze onderzocht. Er zijn ook aanwijzingen dat ook een niet-pijnlijke geconditioneerde stimulus de descenderende inhiberende banen kan *activeren* (S Lautenbacher & Rollman, 1997; Stefan Lautenbacher, Roscher, & Strian, 2002). Zoals hierboven beschreven gebruiken wij in de NAP studie een ijswatertest (tot de koude pijntolerantie drempel wordt bereikt) als geconditioneerde stimulus. Dit is volgens de huidige literatuur de standaard. Echter, het is enigszins oncomfortabel voor de proefpersonen om een dergelijke stimulus te ervaren en mogelijk dus ook niet nodig. Graag zouden wij de NAP studie willen uitbreiden met een sub-studie (ICE studie). In deze sub-studie wordt de baseline meting, zoals beschreven in de NAP studie, aangepast. Behalve het verrichten van de koude pijn tolerantie drempel als geconditioneerde stimulus, wordt een niet-noxische geconditioneerde stimulus (water op lichaamstemperatuur) en een alternatieve noxische geconditioneerde stimulus (numeric rating scale =6) toegevoegd. Het doel deze sub-studie is te onderzoeken of de activiteit van het CPM systeem afhankelijk is van de subjectief ervaren pijn tijdens de geconditioneerde stimulus. Daarnaast wordt er gekeken hoelang het CPM effect aanhoudt nadat de ijswatertest is gedaan door na 1, 5, 10 en 15 minuten de elektrische pijn detectiedrempel te meten.

Doel van het onderzoek

Het doel deze sub-studie is te onderzoeken of de activiteit van het CPM systeem afhankelijk is van de subjectief ervaren pijn tijdens de geconditioneerde stimulus. Daarnaast wordt er gekeken in een test re-test opzet hoelang het CPM effect aanhoudt nadat de ijswatertest is gedaan door na 1, 5, 10 en 15 minuten de elektrische pijn detectiedrempel te meten.

Onderzoeksopzet

prospectief, observationeel, mono-center studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

2 meetsessies

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deze studie is minimaal. Ze zullen deelnemen aan 1 meetsessie met een totale tijdsduur van ongeveer 30 minuten. Tijdens deze meetsessie worden pijndrempels bepaald met behulp van de Nocitrack (die tevens wordt gebruikt in de GASPA studie). Hiervoor worden 2 electrodes op de rechter onderarm geplakt, waardoor er een iets rode verkleuring van de huid kan optreden die binnen enkele minuten/uren weer zal verdwijnen.

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)

- gezonde mannelijke proefpersonen
- leeftijd 25-35 jaar
- arts-assistenten afdeling Anesthesiologie, Cardiologie, Urologie, Heelkunde, SEH, Orthopedie of Interne Geneeskunde
- mogelijkheid om informed consent te verlenen
- nederlandse taal vaardig in woord en geschrift
- bereidheid om de voorschriften volgens het studie protocol op te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van analgetica
- psychiatrische of neurologische voorgeschiedenis
- chronische pijnandoening
- diabetes mellitus
- systemische ziekte
- voorgeschiedenis van drugs- of alcoholabuses
- nierziekte
- neurologische afwijkingen
- huidaandoeningen op de plaats van de bepalen van de pijndrempels
- pacemaker of ICD
- examens of andere verplichtingen in de week van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Kwantitatieve Pijndrempelmeting
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2016
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

CCMO

ID

NL49208.100.14