

Meralgia Paresthetica, lokalisatie van de n cutaneous femoralis lateralis middels elektrostimulatie waarna therapeutische injectie met methylprednisolone/lidocaïne (M/L), een dubbelblinde gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Ons doel is het analyseren van het analgetisch effect van een lokale injectie met depomedrol/lidocaïne (M/L) nadat de zenuw middels elektrostimulatie wordt opgezocht vs placebo.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44713

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meralgia Paresthetica Elektrostimulatie Studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Sensibele drukneuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: kosten worden gedragen door het ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Elektrostimulatie, Meralgia paresthetica, Methylprednisolone/lidocaïne

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reductie van de pijnscore op de visual analogue scale

Secundaire uitkomstmaten

- Pijn reductie (verslechtering van de pijn, geen verbetering van de pijn, licht tot matige verbetering van de pijn, geen pijn)
- Duur van pijnvermindering
- Gebruik van analgetica (beschrijvend)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meralgia paresthetica (MP) is een mononeuropathie van de laterale femorale cutane zenuw (LFCN) welke gekarakteriseerd wordt door pijn, doofheid en tintelingen in het anterolaterale deel van het dijbeen. De klachten worden voornamelijk veroorzaakt door druk op de zenuw. Klachten van MP kunnen zeer hinderlijk zijn. Er zijn enkele studies beschreven waarin er gebruik wordt gemaakt van lokale injecties met een anestheticum en corticosteroïden ter ontlasting van de pijn waarbij het resultaat positief lijkt. Het lokaliseren van de zenuw is echter lastig en er zijn vele anatomische variaties. Wij willen de zenuw opzoeken middels elektrostimulatie. Elektrostimulatie is makkelijk toepasbaar, weinig belastend voor de patiënt en is voor neurologen in perifere centra makkelijk en snel uitvoerbaar dit in tegenstelling tot het echografisch opzoeken van een zenuw.

Doel van het onderzoek

Ons doel is het analyseren van het analgetisch effect van een lokale injectie met depomedrol/lidocaine (M/L) nadat de zenuw middels elektrostimulatie wordt opgezocht vs placebo.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbel blind gecontroleerde interventie studie - in 1 centrum
- het HAGA Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden geïnjecteerd met 2,5ml methylprednisolone/lidocaine of 2,5 ml zoutoplossing (NACL) ongeveer 1 cm mediaal van de spina iliaca anterior superior na lokalisatie met elektrostimulatie.

Inschatting van belasting en risico

Naald onderzoek wordt nu al vaak gebruikt voor de behandeling van MP in dit ziekenhuis, het vormt geen extra risico voor de behandelgroep. Voor beide groepen geldt dat men wat pijnklachten ter plaatse kan hebben na de injectie (beurs gevoel), verder zijn hematoom of dermale verandering wel beschreven. Verder kan er een tijdelijke toename in doofheid ontstaan.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den haag 2545CH
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Leyweg 275
Den haag 2545CH
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)

Volwassen patiënten met de diagnose meralgia paresthetica de novo, ideopatisch. Klachten zijn langer dan 4 weken aanwezig. Meralgia paresthetica wordt gekarakteriseerd door pijnklachten (paresthesieën, hyperpathie) en hypesthesie ter plaatse van het verzorgingsgebied van de n cutaneus femoris lateralis(LFCN)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aangetoonde of klinisch verdachte radiculopathie, pijnklachten buiten het verzorgingsgebied
2. Bekende allergieën op methylprednisolone/lidocaine.
3. Zwangerschap
4. Geen lokalisatie mogelijk met elektrostimulatie
5. Systemische virale of schimmelinfecties
6. Bekende allergie tegen steroïden
7. Injectie t.p.v. ontstoken gebied op de huid

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-10-2015
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Depo-medrol/ lidocaine
Generieke naam:	Depo-medrol/ lidocaine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2014-004052-54-NL
CCMO	NL50504.098.15

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 10-08-2018

Totaal aantal deelnemers: 20

Datum eerste publicatie onderzoek

31-05-2018