

De invloed van het pre-operatieve pijnprofiel op de ontwikkeling van chronische pijn na herna inguinalis chirurgie

Gepubliceerd: 16-03-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van het huidige onderzoek is om pre-operatief de effectiviteit van het endogene pijnsysteem te meten. De hypothese is dat patiënten met een pre-operatief anti-nociceptief profiel een lager risico hebben om chronische pijn te ontwikkelen na...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De prepair studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische pijn, neuropathische pijn

Aandoening

Pijngeneeskunde

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds afdeling anesthesie (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, Endogene pijnmodulatie, Hernia inguinalis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- endogene pijnstilling: pro-nociceptief profiel vs anti-nociceptief profiel
- ontwikkeling van chronische pijn gedurende het jaar na de operatie

Secundaire uitkomstmaten

Acute pijn en gebruik van pijnstillers de eerste 24 uur na de operatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postoperatieve pijn en de ontwikkeling van chronische pijn is een belangrijke complicatie van chirurgische interventie. Terwijl de behandeling van postoperatieve acute pijn goed georganiseerd is, is er nog steeds een hoge incidentie voor de ontwikkeling van chronische pijn. Dit laatste is afhankelijk van vele factoren zoals het type chirurgie en patient-specifieke factoren. Een relevante patient-gerelateerde factor is het endogene pijnmodulatie systeem. Dit is een systeem betrokken bij de modulatie van pijn in het centrale zenuwstelsel dat gebruikt maakt van efferente inhebbende and facilitatoire banen die pijn kunnen inhiberen of faciliteren. De pre-operatieve balans tussen anti-nociceptie en pro-nociceptie zou een cruciale rol kunnen spelen bij de ontwikkeling van chronische pijn. Een disbalans in dit systeem zou een verhoogd risico op het ontstaan van chronische pijn kunnen geven. In de huidige studie is het doel om pre-operatief de effectiviteit van het endogene pijnsysteem te testen in een grote groep patiënten die gepland staan voor hernia inguinalis chirurgie en het voorkomen van postoperatieve chronische pijn te meten.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek is om pre-operatief de effectiviteit van het

endogene pijnsysteem te meten. De hypothese is dat patiënten met een pre-operatief anti-nociceptief profiel een lager risico hebben om chronische pijn te ontwikkelen na chirurgie vergeleken met patiënten met een pro-nociceptief profiel. Verder zullen er vragenlijsten worden afgenomen om de psychische staat van patiënten vast te stellen, omdat bekend is dat patiënten die catastroferen of angstige en depressieve gedachten hebben een hogere kans hebben op het ontwikkelen van chronische pijn.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie die in 2 ziekenhuizen zal worden uitgevoerd: het LUMC en RdGG.

In alle patienten zal de effectiviteit van het endogene pijnstillingssysteem worden onderzocht tussen 0 en 14 dagen voor de operatie. Dit zal worden gedaan met een tweetal testen: 1) conditioned pain modulation, en 2) temporal summation. Hiertoe zullen zowel hitte stimuli en elektrische stimuli worden toegepast. Na de operatie zal de acute pijn en het gebruik van pijnstillers worden gemeten gedurende 24 uur. Vervolgens zal maandelijks worden gebeld om navraag te doen over de ontwikkeling van chronische pijn en het gebruik van pijnstillers gedurende 6 maanden. Na 1 jaar zal hierover nogmaals contact worden opgenomen. Voor de patienten welke geen chronische pijn hebben ontwikkeld betekend dit het einde van de studie. Wanneer na één jaar blijkt dat er bij patiënten wel sprake is van chronische pijn, zullen wij deze patiënten opnieuw terugvragen in het ziekenhuis om de effectiviteit van het endogene pijnstillingssysteem nogmaals te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De pijntesten kunnen roodheid en een branderig gevoel geven op de huid gedurende 24 uur.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- ASA score 1,2 of 3
- leeftijd tussen 18-75
- gepland voor electieve hernia inguinalis chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (1) Pijn score > 3 (op een 11-punten schaal)
- (2) Regelmatig gebruik van pijnstillers zoals SNRIs, gabapentine, COX-remmers of NSAIDs
- (3) Aanwezigheid van chronisch pijnsyndroom
- (4) Onmogelijkheid om pijntesten uit te voeren
- (5) Onmogelijkheid om informed consent te geven
- (6) Onmogelijkheid om met de onderzoekers te communiceren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-03-2015

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-03-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2017

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
CCMO	NL52238.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	30-01-2019
Totaal aantal deelnemers:	250