

# De relatie tussen pijn en cognitie bij patiënten die lijden aan neurodegeneratieve aandoeningen zoals de ziekte van Parkinson, Multiple Sclerose en de ziekte van Huntington.;Substudie: De relatie tussen pijn en cognitie bij patiënten met de ziekte van Huntington

Gepubliceerd: 27-11-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Verscheidene hersengebieden spelen een cruciale rol bij zowel pijn als cognitie waardoor er een directe relatie bestaat tussen pijn en cognitie. Om deze reden is het belangrijk te onderzoeken of de waarneming van pijn verandert wanneer de patiënt...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Neurologische aandoeningen NEG                      |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44950

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Pijn en cognitie bij neurodegeneratieve aandoeningen;Substudie: Pijn en cognitie bij patiënten met de ziekte van Huntington

### Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

## **Synoniemen aandoening**

stoornissen van het centraal zenuwstelsel

## **Betreft onderzoek met**

Mensen

## **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

**Trefwoord:** cognitie, motoriek, neurodegeneratieve aandoeningen, pijn

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire onderzoeksvariabelen zijn cognitie, pijn, motoriek en de relatie tussen pijn, motoriek en cognitie.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de mate van depressie, angst, activiteiten van het dagelijks leven (ADL) en het slaap-waakritme. Zowel pijn als cognitie worden beïnvloed door of hebben invloed op deze variabelen.

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

De ziekte van Parkinson, multiple sclerose en de ziekte van Huntington zijn neurodegeneratieve ziekten die gekenmerkt worden door een aandoening van de witte stof en de grijze stof. Behalve sensorische, motorische en cognitieve stoornissen worden deze ziekten gekenmerkt door pijn. Pijn wordt bij deze ziekten echter vaak niet onderkend als een belangrijk symptoom waardoor het minder efficiënt wordt behandeld. Uiteraard is pijn wel degelijk een erg belangrijk klinisch symptoom; het een grote impact heeft op iemands leven, zoals op het werk en in relaties. Zonder effectieve pijnbehandeling kan men geïsoleerd, angstig of depressief worden.

## **Doel van het onderzoek**

Verscheidene hersengebieden spelen een cruciale rol bij zowel pijn als cognitie waardoor er een directe relatie bestaat tussen pijn en cognitie. Om deze reden is het belangrijk te onderzoeken of de waarneming van pijn verandert wanneer de patiënt cognitief achteruit gaat. De ziekte van Parkinson, multiple sclerose en de ziekte van Huntington worden gekenmerkt door cognitieve achteruitgang. De relatie tussen het cognitief functioneren en pijn is bij de bovengenoemde drie ziektebeelden nooit eerder onderzocht terwijl dit zeer relevant is voor de behandeling van pijn. Het is op theoretische gronden aannemelijk dat naarmate er meer witte stof afwijkingen ontstaan in de hersenen van deze patiënten, de pijnwaarneming mogelijk toeneemt. Door de toenemende cognitieve achteruitgang is de patiënt wellicht steeds minder in staat deze toenemende pijn aan te geven. Het doel van het onderzoek is derhalve klinisch zeer relevant.

Bij patiënten met multiple sclerose wordt ook de relatie tussen pijn, cognitie én motoriek onderzocht.

## **Onderzoeksopzet**

Aan de gehele studie (Parkinson, MS, Huntington) zullen in totaal 284 patiënten deelnemen en 170 controles zonder neurodegeneratieve ziekten. Deze patiënten zullen geworven worden via poliklinieken neurologie van ziekenhuizen, patiëntenverenigingen en huisartsenpraktijken.

Het algemeen cognitief functioneren wordt getoetst met de Mini-Mental State Examination. Het specifieke cognitieve functioneren (aandacht, geheugen, executieve functies) zal worden onderzocht door middel van een neuropsychologische testbatterij. De pijnbeleving zal worden vastgesteld door middel van een aantal pijnschalen die de intensiteit en de emotionele beleving van pijn in kaart brengen. De motoriek zal worden getest door middel van het afnemen van twee schalen. Ook factoren zoals depressie, angst, ADL en slaap-waakritme die verband kunnen houden met de pijnbeleving en het cognitief functioneren worden in kaart gebracht. Het betreft non-invasief onderzoek.

Aan de MS-studie zullen nu 40 nieuwe proefpersonen toegevoegd worden, bij wie ook de motoriek wordt onderzocht. Deze twee testen zijn: de Expanded Disability Status Scale (EDSS) en de Multiple Sclerosis Functional Composite (MFSC). (zie protocol).

Het totaal aantal patiënten plus controles komt dan op: 454 (284 patiënten, 170 controles).

Bij patiënten met de ziekte van Huntington zal een pijnobservatieschaal toegevoegd worden. Tevens zal de test Trailmaking vervangen worden door de Sleutel-Zoektest van de Behavioural Assessment of Dysexecutive Disorders.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek; wel kan vermoeidheid optreden tijdens het testen. Dit zal van te voren heel goed met de patient en wettelijke vertegenwoordigers worden besproken; het onderzoek kan namelijk ook in 2 of meerdere gedeeltes worden uitgevoerd. Wij zullen met optredende vermoeidheid zorgvuldig rekening houden.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 1  
Amsterdam 1081 BT  
NL

### **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 1  
Amsterdam 1081 BT  
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)

- communicatief
- cooperatief

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis met een CVA, focale hersenafwijkingen, psychiatrische stoornissen (bijv. depressie)

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                                 |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                             |
| Controle:        | Actieve controle groep                              |
| Doel:            | Anders                                              |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 13-05-2008            |
| Aantal proefpersonen:   | 454                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                 |            |
|-----------------|------------|
| Goedgekeurd WMO |            |
| Datum:          | 27-11-2007 |

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 28-07-2015         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 08-02-2016         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 08-05-2017         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL19801.029.07 |