

Ruggermergstimulatie voor de behandeling van diabetische neuropathische pijn; een validatie studie

Gepubliceerd: 02-06-2017 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Het valideren van de resultaten van de twee RCTs dat ruggermergstimulatie inderdaad in staat is om pijn te verlichten bij mensen met anderszins uitbehandelde neuropathische pijn als gevolg van diabetes mellitus. Daarnaast het evalueren van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45247

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SCSDNP2

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

pijnlijke diabetische polineuropathie, zenuwpijn a.g.v. diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Neurochirurgie MST en Menzis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetische neuropathische pijn, ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de verandering in VAS pijnscore na 6 maanden met ruggenmergstimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn een evaluatie van de effectiviteit van ruggenmergstimulatie bij diabetische neuropathie gemeten aan de hand van veranderingen in pijnintensiteit gedurende alle studiebezoeken en een evaluatie van de andere maten van gezondheid: McGill Pain Questionnaire, EuroQoL 5D, HADS, PVAQ, veranderingen in pijnmedicatie, patient tevredenheid en de stimulatie voorkeur..

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is in twee grote RCTs aangetoond dat diabetische neuropathisch pijn effectief met ruggenmergstimulatie behandeld kan worden. In ander onderzoek is gesuggereerd dat nieuwe stimulatiepatronen juist bij deze vorm van neuropathie effectiever kunnen zijn dan de standaard tonische stimulatie die in de RCTs gebruikt is. In een aantal landen is diabetische neuropathie nu een standaard vergoede indicatie voor ruggenmergstimulatie. Een validatiestudie om de effecten te bevestigen van ruggenmergstimulatie bij diabetische neuropathie lijkt zinvol.

Doel van het onderzoek

Het valideren van de resultaten van de twee RCTs dat ruggenmergstimulatie inderdaad in staat is om pijn te verlichten bij mensen met anderszins uitbehandelde neuropathische pijn als gevolg van diabetes mellitus. Daarnaast

het evalueren van de effecten van burststimulatie in deze patientengroep.

Onderzoeksopzet

De studie is een open, prospectieve validatiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patienten zullen een proefstimulatie ondergaan met een externe pulsgenerator. Als de proefstimulatie succesvol is (> 25% pijnreductie) wordt een definitief systeem geïmplant. Daarna zullen de patienten nog 5 keer naar het ziekenhuis komen om vragenlijsten in te vullen en de instelling van hun stimulator aangepast te krijgen

Inschatting van belasting en risico

Het plaatsen van een ruggenmergstimulator is een operatie die in het MST zeer regelmatig wordt uitgevoerd en brengt dezelfde risico's met zich mee als een kleine chirurgische ingreep. Deze zijn: last van de narcose gedurende de dagen na de operatie, pijn, bloedingstoringen en een kleine kans op een wondinfectie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- perifere neuropathische pijn die al meer dan 6 maanden bestaat en het gevolg is van diabetes mellitus.
- patient kan volgens de behandelend arts niet nog op een andere manier geholpen worden .
- de VAS pijnscore is minimaal 5/10

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar
- psychologische problemen die behandeling vereisen
- verslaafd aan drugs, alcohol medicatie
- onvoldoende in staat om mee te werken aan het onderzoek (ivm motivatie, inzicht of communicatie)
- coagulatieproblemen, of gebruik van anti-coagulatiemedicatie die niet gestopt kan worden
- problemen met het immuunsysteem
- levensverwachting minder 1 jaar
- zwanger
- lokale infectie op de plek van de incisie
- pacemaker, ICD of andere neurostimulator geïmplant

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-06-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ruggenmergstimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2017
Soort:	Eerste indiening
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

ID: 29505
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL60465.044.17