

De prevalentie van neuropathische pijn in patiënten die het eerste jaar na verblijf op de intensive care overleven

Gepubliceerd: 08-03-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het primaire doel is om de prevalentie van neuropathische pijn te bepalen in patiënten die één jaar na IC verblijf nog in leven zijn. Een secundair doel is om patiënten met en zonder neuropathische pijn te vergelijken op patiënt- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45349

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuropathische pijn na intensive care verblijf

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive care afdeling, Kritieke ziekte, Neuropathische pijn, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is de prevalentie van neuropathische pijn, gemeten met de Douleur Neuropathique 4 (DN4) vragenlijst. Naast 7 vragen, bevat dit onderzoek ook 3 korte, niet-invasieve lichamelijk onderzoeken van het aangedane lichaamsdeel.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In kritiek zieke patiënten die een opname op de intensive care (IC) overleven is de gerapporteerde prevalentie van chronische pijn substantieel hoger dan in de algemene populatie. Echter is er weinig bekend over het ontstaan van chronische pijn. Ook is het onbekend of deze pijn vooral nociceptief of neuropathische karakteristieken heeft. Het kunnen onderscheiden tussen neuropathische en andere pijn kan inzicht geven in de onderliggende pathofysiologische mechanismen van het ontstaan van pijn, en kan richting geven aan behandeling en preventie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de prevalentie van neuropathische pijn te bepalen in patiënten die één jaar na IC verblijf nog in leven zijn.

Een secundair doel is om patiënten met en zonder neuropathische pijn te vergelijken op patiënt- en ziektekaracteristieken om inzicht te verkrijgen in potentiële risicofactoren voor het ontwikkelen van neuropathische pijn.

Onderzoeksopzet

Gezien er (bijna) geen kennis is m.b.t. dit onderwerp, is deze studie opgezet

als een observationele pilotstudie. In een subgroep van patiënten die pijn rapporteren één jaar na IC verblijf (o.b.v. een routine follow-up vragenlijst van het intensive care centrum van het UMC Utrecht) zullen we personen identificeren met symptomen van neuropathische pijn (o.b.v. een korte vragenlijst en eenvoudig lichamelijk onderzoek).

Inschatting van belasting en risico

De aanwezigheid van pijn in patiënten die één jaar na IC verblijf nog leven zal worden vastgesteld door analyse van de routine follow-up vragenlijst van het intensive care centrum van het UMC Utrecht (METC-protocol nummer 10-006). Patiënten die één jaar na IC verblijf pijn ervaren zullen telefonisch worden gecontacteerd en worden gevraagd of ze mee willen doen aan een onderzoek dat de aard van hun pijn onderzoekt. Na het verstrekken van mondeling informed consent zullen patiënt thuis bezocht worden. Na het verstrekken van schriftelijk informed consent zal de DN4 vragenlijst en bijbehorend lichamelijk onderzoek worden afgenomen om vast te stellen of de patiënt neuropathische pijn heeft. Patiënten zullen ook worden gevraagd om de pijnintensiteit te scoren op de numeric rating scale (NRS) en de visual analogue scale (VAS). Om fysiek functioneren, of meer specifiek spierkracht, te meten zal knijpkracht worden gemeten d.m.v. een knijpkrachtmeter. Verder zullen een aantal andere vragenlijsten worden afgenomen tijdens het huisbezoek: the EuroQol 5D-3L voor kwaliteit van leven, de hospital anxiety and depression scale (HADS) voor symptomen van angst en depressie, en de impact of event scale (IES-R) voor symptomen van posttraumatische stress.

Het afnemen van deze vragenlijsten en het uitvoeren van de metingen zal ongeveer 30-45 minuten duren en is niet-invasief.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

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)

1. Patiënten waren 18 jaar of ouder bij IC opname
2. ligduur op de IC >48 uur
3. Recent adres en vitale status bekend o.b.v. follow-up vragenlijst.
4. Mondelinge toestemming van de patiënt is verkregen tijdens telefoongesprek. Vervolgens wordt het schriftelijke toestemming door de patiënt gegeven tijdens het huisbezoek (alvorens de metingen plaatsvinden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die wilsonbekwaam zijn en geen informed consent kunnen geven (dit zijn patiënten met ernstige cognitieve beschadiging).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-03-2017
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL60310.041.16