

De rol van actieve stimulatie bij aangezichtspijn patiënten met motor cortex stimulatie: wat zijn de lange termijn effecten?

Gepubliceerd: 19-09-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de effecten van motor cortex stimulatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hoofdpijnen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De rol van actieve stimulatie bij patiënten met motor cortex stimulatie

Aandoening

- Hoofdpijnen

Synoniemen aandoening

Trigeminus neuropathie; Aangezichtspijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangezichtspijn, Motor Cortex Stimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnscores, pijndimensies, kwaliteit van leven, dagelijks medicatiegebruik met behulp van de McGill Pain Questionnaire en kwalitatief onderzoek met behulp van interviews.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de effecten van motor cortex stimulatie. Het is belangrijk om te achterhalen of de motor cortex stimulatie na jaren van stimulatie nog steeds effect heeft of dat het brein zich inmiddels heeft aangepast. Met de uitkomst van dit onderzoek is het in de toekomst mogelijk patiënten betere informatie te geven over de werking van motor cortex stimulatie. Daarnaast is het van belang dat dit onderzoek wordt uitgevoerd zodat we in gesprek kunnen gaan met de Nederlandse zorgverzekeraars. Op dit zo'n moment hebben ongeveer 50 mensen in Nederland een motor cortex stimulator. Terwijl, naar schatting, zo'n 2 miljoen volwassenen in Nederland dagelijks pijn lijden. Alleen op deze manier kunnen we chronische (aangezichts)pijn beter behandelen voor meer mensen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het in kaart brengen van de effecten van motor cortex stimulatie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit vier polibezoeken aan de Pijnkliniek op centrum Dekkerswald. Tussen het eerste en het laatste bezoek zit twee maanden tijd. Tijdens het eerste bezoek bij drs. Kurt maakt u kennis met de onderzoeker,

Dylan Henssen, en bespreekt u samen uw ervaringen met motor cortex stimulatie tot dan. Daarna zal u door een gespecialiseerd pijnverpleegkundige worden ingedeeld in één van de twee groepen. De onderzoekers en u weten niet tot welke groep u behoort. Dit betekent dat zowel u als de onderzoekers niet weten wanneer uw electrode aan of uit staat! Alleen de pijnverpleegkundige is hiervan op de hoogte.

In de deelnemers van groep 1 wordt de elektrode van de motor cortex stimulatie uitgeschakeld door de pijnverpleegkundige. U ontvangt vervolgens een pijndagboek en 4 vragenlijsten. U wordt gevraagd deze voor 4 weken in te vullen. Het dagboek vult u elke dag in, de vragenlijsten op één vast moment in week. De deelnemers van groep 2 krijgen ook een pijndagboek en 4 vragenlijsten. Na 4 weken komt u terug op de polikliniek. De pijnverpleegkundige zet dan de elektrodes weer aan voor de deelnemers uit groep 1. De deelnemers uit groep 2 krijgen dan hun elektrode uitgeschakeld. Opnieuw ontvangt u een pijndagboek en 4 vragenlijsten. U wordt gevraagd deze voor 4 weken in te vullen. Het dagboek vullen opnieuw alle deelnemers elke dag in, de vragenlijsten op één vast moment in week. Tijdens de twee maanden van het onderzoek geeft u de afstandsbediening van uw motor cortex electrode aan de pijnverpleegkundige. Aan het eind van het onderzoek krijgt u deze natuurlijk weer terug. Tijdens het laatste bezoek wordt u geïnterviewd. Dit interview wordt opgenomen om te achterhalen hoe u het onderzoek heeft ervaren.

Inschatting van belasting en risico

De onderzoekers denken dat u gedurende de maand van de uitgeschakelde elektrode niet meer pijn zult ervaren dan wanneer de elektrode aan staat. Het is niet onze verwachting dat u de hevige pijn die u voor de motor cortex stimulatie ervoer, opnieuw zult ervaren! Wanneer de pijn toch terugkomt en ondragelijk wordt, bent u altijd welkom op de polikliniek van de Pijnkliniek op centrum Dekkerswald. We nemen uw pijn, zoals altijd, zeer serieus, maar hopen dat iedereen het onderzoek kan afronden.

Wanneer de pijn, ondanks alles, ondragelijk zou worden, neemt u contact op met de Pijnkliniek op centrum Dekkerswald. Er bestaat ten alle tijden een mogelijkheid om de instellingen van de motor cortex elektrode aan te passen.

Voordeel

Als u deelneemt aan dit onderzoek helpt u de medische wereld verder in het onderzoek naar pijn en de beste behandeling daarvoor. Op dit moment wordt motor cortex stimulatie niet vergoed door de zorgverzekering. Dit betekent dat maar een vijftal patiënten met chronische pijn per jaar behandeld kunnen worden met motor cortex stimulatie. Om deze therapie voor meer pijnpatiënten beschikbaar te maken, hebben we uw hulp hard nodig. Bovendien draagt u met uw deelname bij aan de mogelijkheid om de voorlichting voor patiënten te verbeteren.

Nadeel

De tijd die de deelname aan dit onderzoek kost en een kleine kans op toegenomen pijnscores gedurende de onderzoeksduur.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 2
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 2
Nijmegen 6525 EZ
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)

Voor dit onderzoeken trachten we 12 patiënten te includeren welke MCS hebben ondergaan ter behandeling van chronische aangezichtspijn. Alle patiënten hebben reeds goed gereageerd op de therapie (ten minste 40% pijnreductie) en hadden een basale pijnscore

(NRS) van meer dan 5 (0=geen pijn; 10=ergst mogelijke pijn). Alle patiënten hebben de plaatsing van het MCS systeem ondergaan tussen 2005 en 2012.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten welke na 2012 hun MCS ingreep hebben ondergaan en/of niet goed hebben gereageerd op MCS (<40% pijnvermindering) worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL61249.091.17