

Centrale Sensitisatie en Functioneren bij patiënten met chronische rugpijn

Gepubliceerd: 07-07-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Overkoepelende vraagstelling: vergroten inzicht in de relatie tussen centrale sensitiviteit en fysiek functioneren. Deelvragen: 1. Kunnen de SCI en/of HRV gebruikt worden als alternatief voor QST? 2. Hoe sterk is de samenhang tussen sensitiviteit en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Centrale Sensitisatie en Functioneren bij patiënten met chronische rugpijn

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

specifieke rugpijn, multifactoriele rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiegeneeskunde

Overige ondersteuning: Ontwikkelgelden pijnrevalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centrale Sensitisatie, Chronische rugpijn, Functioneren, Fysiek Functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire (uitkomst) maten

* Sensitisatie: QST (testprotocol 30-60 minuten), CSI (25 vragen, 3 minuten),

HRV (testprotocol 5 of 1 minuut)

* Fysiek functioneren (activiteiten): tilcapaciteit test (10 minuten), maximale

aerobe capaciteiten test (60 minuten), accelerometrie (1 week), vragenlijst

(schaal FF RAND36, ca 5 vragen, 1 minuut). Tolerantie: Physical response

questionnaire (PRQ; 5 min).

* Fysiek functioneren (participatie): vragenlijst (PDI, 7 vragen, 1 minuut),

werkvermogen (WAI-Q3, 1 vraag, 1 minuut), arbeidsstatus (4 vragen uit IPCQ, 2

minuten), *

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

* Fysiek functioneren is sterk beperkt bij mensen met chronische pijn. Het heeft negatieve gevolgen voor participatie.

* Beperkt fysiek functioneren is een van de hoofdredenen waarom mensen met chronische pijn aangemeld worden voor pijnrevalidatie.

* Tot op heden kan het beperkte fysiek functioneren beperkt worden verklaard, ondanks bestudering van diverse biologische, psychologische en sociale variabelen in honderden studies. Dit is mogelijk een van de redenen waarom de gemiddelde omvang van het effect van revalidatie bij mensen met chronische pijn matig is.

* Een van de weinige variabelen die wel consistent gerelateerd is aan het fysiek functioneren, zij het met een matige omvang, is de pijn intensiteit. Binnen de revalidatie wordt echter beperkt aandacht besteed aan de pijn

intensiteit.

* In de afgelopen decennia is er groeiende evidentie voor het bestaan van sensitisatie bij (een substantiële subgroep van) mensen met chronische pijn. Sensitisatie kan theoretisch plausibel worden gelinkt aan pijnintensiteit en aan fysiek functioneren, namelijk als gevolg van intolerantie voor fysieke activiteiten (een X niveau van activiteiten leidt bij gesensitiseerden tot een buitenproportionele pijnreactie). Voor de relatie met pijnintensiteit is enige empirische evidentie. De relatie met fysiek functioneren is nog niet onderzocht.

* De *gouden* standaard voor het meten van sensitisatie op individueel niveau is op het moment Quantitative Sensory Testing (QST), een testbatterij die door een geschoolde professional moet worden afgenomen (30-60 minuten). Alternatieven zijn mogelijk: de vragenlijst Centrale Sensitisatie Index (CSI; 25 vragen, enkele minuten), en hartslagvariantie (HRV; standaard protocol 5 minuten of 1 minuut).

Doel van het onderzoek

Overkoepelende vraagstelling: vergroten inzicht in de relatie tussen centrale sensitisatie en fysiek functioneren.

Deelvragen:

1. Kunnen de SCI en/of HRV gebruikt worden als alternatief voor QST?
2. Hoe sterk is de samenhang tussen sensitisatie en activiteiten intolerantie?
3. Is het verminderen van sensitisatie voorspellend voor beter fysiek functioneren?

Onderzoeksopzet

Deelvragen 1 en 2: Cross sectioneel. Metingen voorafgaand aan revalidatie.

Deelvraag 3: Prospectief. Metingen na afloop van revalidatie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Deel 1 en 2: 2-2,5 uur.

Deel 3: 2-2,5 uur.

Risico:"

SAE: verwaarloosbaar.

AE: kan op spierpijn en tijdelijke verhoging bestaande symptomen is aanzienlijk. Dit is van tijdelijke aard (meestal dagen, soms week / weken).

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Dilgtweg 5
Haren 9750 RA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Dilgtweg 5
Haren 9750 RA
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)

Volwassen (18-65 jaar) patiënten met chronische rugpijn (>3 maand), die pijnrevalidatie in het CvR UMCG gaan volgen.
Getekende informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Radiculatie (uitstraling) voorbij de knie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-09-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-08-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL60247.042.16