

Thermoregulatie bij patiënten met een dwarslaesie en koude sensaties, een exploratieve pilot-studie

Gepubliceerd: 16-04-2019 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Onderzoeken of patiënten met een dwarslaesie en klachten van koude sensaties in het dagelijks leven een meer gestoorde thermoregulatie hebben dan patiënten met een dwarslaesie die hier geen last van hebben. Onze hypothese is dat patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45840

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Koude sensaties bij dwarslaesie patiënten

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

dwarslaesie, paraplegie, tetraplegie, verlamming

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dwarslaesie, Huid temperatuur, Kern temperatuur, Koude sensaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het tussen-groep verschil van de verandering in kerntemperatuur en huid temperatuur gedurende blootstelling aan kou.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering in kern- en huidtemperatuur tijdens blootstelling aan een warmere omgeving.

Verschillen in baseline parameters; bloeddruk, hartslag, vetpercentage, fysieke activiteiten niveau, levenstevredenheid en autonoom functioneren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koude sensaties zijn een veel voorkomende klacht bij mensen met een dwarslaesie en deze sensaties hebben een negatief effect op kwaliteit van leven en dagelijkse activiteiten. De pathofysiologie van deze koude sensaties en of mensen met een dwarslaesie die hier last van hebben een meer gestoorde thermoregulatie hebben in vergelijking met de dwarslaesie patiënten die hier geen last van hebben, is op dit moment nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of patiënten met een dwarslaesie en klachten van koude sensaties in het dagelijks leven een meer gestoorde thermoregulatie hebben dan patiënten met een dwarslaesie die hier geen last van hebben.

Onze hypothese is dat patiënten met klachten van koude sensaties een meer gestoorde thermoregulatie laten zien in reactie op veranderingen van de omgevingstemperatuur. We verwachten dat zij niet in staat zijn om hun kerntemperatuur stabiel te houden wanneer de omgevingstemperatuur verandert, en dat hun huidtemperatuur juist wel stabiel blijft. We verwachten dat bij patiënten zonder koude sensaties in het dagelijks leven, de kerntemperatuur

stabiel blijft en de huid temperatuur juist varieert bij veranderingen van de omgevingstemperatuur.

Onderzoeksopzet

Observationele studie met 2 dwarslaesie patienten groepen, een met en een zonder frequente klachten van koude sensaties in het dagelijks leven. Beide groepen zullen worden blootgesteld aan een koude omgeving (18-19°C) voor 120 minuten en daarna aan een warmere omgeving (24°C) voor 60 minuten. Tijdens deze interventie zullen de kerntemperatuur, de huid temperatuur, de hartslag, de bloeddruk, de thermale sensatie en pijn score gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Duur van de metingen = 1x4,5 uur

Voorafgaande 0,5 uur invullen van vragenlijsten

Blootstelling aan kou en het meten van de bloeddruk kan onprettig aanvoelen.

De lichaamstemperatuur kan ook veranderen. Voor de veiligheid zullen de metingen gestaakt worden indien de lichaamstemperatuur 35°C of lager is of 38,5°C of hoger. Een arts kan geconsulteerd worden in geval van calamiteiten.

Vanwege de reeds bekende mogelijke verstoringen in thermoregulatie bij patienten met een dwarslaesie kunnen we geen vergelijking maken met gezonde controle personen en includeren wij daarom 2 groepen dwarslaesie patienten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Dwarslaesie patienten van Sint Maartenskliniek
- Met een dwarslaesie op of boven T6
- In de chronische fase van hun dwarslaesie (ontstaan > 6 maanden geleden)
- Leeftijd tussen 18-65 jaar
- Klachten van koude sensaties op tenminste de helft van alle dagen met een NRS van 4 of meer of welke problemen geven met activiteiten of participatie (voor de helft van de deelnemers, niet voor de patient-controle groep)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recente verandering in pijnmedicatie (<3 maanden)
- Koorts of gebruik van paracetamol op de dag van de metingen
- Pacemaker, baclofen pomp of andere elektrische geïmplanteerde apparaten
- M. Crohn, Colitis ulcerosa, andere darm-aandoeningen
- Lichaamsgewicht < 36,5 kg
- MRI scan gepland binnen 7 dagen na metingen
- Operatie aan maag-darm gebied in de voorgeschiedenis

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2020

Soort: Amendement

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	NL68038.091.18

Resultaten