

Kunnen veranderingen in de vloeistof rond het ruggenmerg en in de knie pijn bij artrose verklaren.

Gepubliceerd: 07-06-2017 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

In dit onderzoek willen voor de eerste keer gaan onderzoeken of er in artrose patiënten met veel pijn, signalen zijn van ontstekingen in het ruggenmerg en of vergroeiingen zijn van zenuwuiteinden in een aangedaan gewricht.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46137

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cerebrospinale vloeistof and artrose pijn

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LTI

Overige ondersteuning: REUMAFONDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, cerebrospinale vloeistof, pijn, zenuwen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele: hoeveelheid cytokinen, chemokinen en groeifactoren in spinaal cerebrale vloeistof gemeten met LUMINEX.

Knie OA patienten zullen worden gedichotomiseerd en geselecteerd op basis van klinisch relevante rust pijn scores (VAS=>40) of klinische niet relevante rust pijn (VAS<40) .

Secundaire uitkomstmaten

Om verschillende aspecten van pijn te identificeren zullen de volgende vragen lijsten worden gebruikt:

- Intermittent and constant osteoarthritis pain (ICOAP).
- A pain VAS (visual analog scale) specifically for the affected knee.
- PAINDETECT

Op basis van deze groepen zullen we de volgende parameters evalueren:

1. Inflammatoire mediators in spinaal cerebrale vloeistof
2. Innervatie van het synovium
3. Innervatie van het synovium subchondriale overgang.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artrose is een reumatische ziekte waarbij het kraakbeen dunner en zachter wordt en waarbij schade aan het gewricht ontstaat. Mensen met artrose hebben vaak veel last van pijn. Pijnklachten zijn dan vaak ook de reden dat patiënten de dokter opzoeken. Pijn wordt als meest belastende probleem gezien door artrose patiënten en heeft veel gevolgen invloed op de kwaliteit van het leven. De pijn die de patiënt ervaart is meestal niet direct te correleren met de hoeveelheid schade in het gewricht en de pijn kan maar zeer slecht behandeld worden. Het is daarom belangrijk dat de mechanismen die ten grondslag liggen aan artrosepijn worden onderzocht. Dierexperimenteel onderzoek heeft voor duidelijke aanwijzingen gezorgd die er op lijken te duiden dat er ontstekingsreacties kunnen plaatsvinden in het ruggenmerg, de plek waar pijnprikkels worden doorgestuurd naar de hersenen. Daarnaast blijkt in dierstudies dat in de aangedane gewrichten zenuwuiteinden (ver)groeien. Omdat dierstudies niet precies vertellen hoe artrosepijn in mensen ontstaat is een belangrijke stap dit onderzoek te vertalen naar de humane situatie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen voor de eerste keer gaan onderzoeken of er in artrose patiënten met veel pijn, signalen zijn van ontstekingen in het ruggenmerg en of vergroeiingen zijn van zenuwuiteinden in een aangedaan gewricht.

Onderzoeksopzet

Multicenter observationele studie, met invasieve (monster spinal cerebrale vloeistof) metingen en verzamelen van knie weefsel dat verwijderd is tijdens totale knie vervanging.

Spinaal cerebrale vloeistof, synoviaal weefsel, bot en kraakbeen van de knie zal worden verzameld in ST Antonius te Nieuwegein. De analyses zullen worden uitgevoerd in het University Medical Center Utrecht.

Na informed consent zal patiënten gevraagd worden de volgende vragenlijsten in te vullen: ICOAP (intermittent and Constant Osteoarthritis Pain), KOOS (pain stiffness and physical function) en PAINDETECT (neuropathic pain components) om de mate van de verschillende elementen van pijn te quantificeren.

Tijdens de operatiedag zal er 300 ul spinaal cerebrale vloeistof worden afgenomen voorafgaande aan de spinale anesthesie. Knie weefsel dat is verwijderd tijdens de operatie zal worden verzameld, gefixeerd en opgeslagen voor verdere analyse.

Inschatting van belasting en risico

Patienten hebben geen direct voordeel door mee te doen met deze studie.

Belasting: Voorafgaande aan de spinale anesthesie zal 300 ul cerebraal spinale vloeistof worden verzameld. De aspiratie van de vloeistof kan worden gedaan met dezelfde ingebrachte naald die voor toediening van het anestheticum zal worden gebruikt zodat er geen additionele belasting is. Het afnemen duurt maximaal 5 minuten.

Risico's: Postdural hoofdpijn en/of infectie is verwaarloosbaar

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Iundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Iundlaan 6
Utrecht 3584 EA
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)

Minimaal 18 jaar.

Geschikt voor behandeling voor knie artrose dmv totale knie vervanging onder spinale anesthesie.

Een knie vas score van of lager dan 40 of hoger dan 60.

In staat zijn infomed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(auto) immuun ziekte, diabetes mellitus

gebruik van (pijn) medicatie anders dan NSAIDs

Onderzoeksopzet

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: 28-08-2017

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2017

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	NL56782.041.16