

MagnetoEncefaloGrafie (MEG) voor het afbeelden van de rol van de hersenen bij het pijnstillende effect van Ruggenmergstimulatie (SCS), een exploratieve studie

Gepubliceerd: 12-03-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In deze studie willen we onderzoeken welke vorm van stimulatie (burststimulatie, of conventionele stimulatie) in welke gevallen het meest effectief is voor de behandeling van zenuwpijn en hoe het komt dat de ene patient mogelijk anders reageert dan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46671

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEGSCS

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

corticale effecten van neuropathische pijn, werkingsmechanismen van ruggenmergstimulatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Canadian Institutes of Health Research: een fellowship van de Canadese overheid om dit onderzoek te doen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MEG, pijn, ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen als gevolg van stimulatieinstellingen in de power in verschillende frequentiebanden in de corticale gebieden die pijn verwerken en betrokken zijn bij aandacht.

Verschillen in connectiviteit en frequentiekoppeling binnen pijnverwerkende gebieden en tussen pijnverwerkende gebieden en aandachtsgebieden.

Modulatie van evoked responses op perifeer toegediende elektrische stimulatie tijdens de verschillende stimulatie instellingen.

.

Secundaire uitkomstmaten

.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruggenmergstimulatie geeft vaak een tintelend gevoel op de plaats waar de pijn zich bevindt, dit wordt ook wel paresthesie genoemd. Sinds een paar jaar is er een nieuwe methode van stimuleren ontwikkeld die het mogelijk maakt ruggenmergstimulatie toe te passen zonder dat deze tintelingen gevoeld worden. Dit is zogenaamde burststimulatie. Deze vorm van stimulatie maakt het niet alleen mogelijk te stimuleren zonder dat er tintelingen gevoeld worden, maar

zou mogelijk bij bepaalde mensen ook effectiever zijn voor de behandeling van de pijn. Dat zou kunnen komen doordat de hersenen anders reageren op de verschillende stimulatievormen en er dus mogelijk verschillende werkingsmechanismen bij betrokken zijn.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken welke vorm van stimulatie (burststimulatie, of conventionele stimulatie) in welke gevallen het meest effectief is voor de behandeling van zenuwpijn en hoe het komt dat de ene patient mogelijk anders reageert dan de andere op de verschillende stimulatievormen. Daarvoor gebruiken we magneto-encephalografie (MEG) om de corticale effecten te bestuderen van conventionele en burststimulatie in patienten (die al een stimulator hebben). Op die manier krijgen we inzicht in de pijnstillende werkingsmechnisme(n) van ruggenmergstimulatie en kunnen we zo de behandeling van chonische pijn verder verbeteren.

Onderzoeksopzet

Een exploratieve prospectieve placebo-controlled imaging study in patienten die een ruggenmergstimulator hebben voor de behandeling van hun chronische pijn, en in leeftijd gematchte controle personen met en zonder chronische pijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In een dubbelblind randomized design, krijgen patienten conventionele tonische SCS, burst SCS en placebo SCS, steeds voor de duur van een week. Vier MEG metingen zullen in totaal uitgevoerd worden: baseline, met tonisch, placebo en burst SCS. Patienten zullen een pijndagboek bijhouden gedurende de hele studieperiode van 3 weken. Daarnaast zullen controle personen met chronisch neuropathisch pijn (die bij voorkeur op de wachtlijst staan voor een ruggenmergstimulator) maximaal twee keer een MEG meting hebben en controle personen zonder pijn een MEG meting, zodat er ook controle data verzameld wordt.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemende patienten hebben al een ruggenmergstimulator en zullen 3x een week verschillende reguliere stimulatie instellingen evalueren.

Ze zullen een placebo stimulatie krijgen, wat mogelijk zal leiden tot een toename in hun pijn tijdens deze twee weken. Ze zullen ook een week burst stimulatie evalueren. Volgens eerder studies is er een goede kans dat burst stimulatie zorgt voor meer pijnreductie dan met de eigen stimulatie.

Er zijn geen extra risico's verbonden aan het deelnemen aan deze studie en ook geen schadelijke aspecten aan deelname. Als patienten baat hebben bij een van de stimulatie instellingen die ze tijdens het onderzoek geevalueerd hebben, kunnen ze na afloop van het onderzoek aangeboden krijgen dat deze stumilatie geprogrammeerd wordt in hun stimulator.

Patienten zullen vier keer naar het onderzoeksinstituut komen voor een MEG meting gedurende de studie periode. Er is geen risico verbonden aan meten met MEG. Controle personen zonder pijn zullen een keer een MEG meting hebben en controle personen met pijn zullen maximaal twee keer een MEG meting hebben.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Een patient met ruggenmergstimulator moet:

- minstens 18 zijn,
- minstens 3 maanden een stimulator hebben
- een stabiel effect van conventionele (tonische) stimulatie hebben,
- een pulsgenerator hebben die burststimulatie kan afgeven,
- de actieve tip van de electrode op of onder T8 hebben,
- de pulsgenerator in de onderrug of -buik hebben,
- instaat zijn om aan de studie deel te nemen; naar het onderzoekscentrum komen en vragenlijsten invullen.;Een controle persoon met pijn moet:
- minstens 18 zijn,
- chronische neuropathische pijn in het onderlichaam hebben,
- bij voorkeur op de wachtlijst staan voor een ruggenmergstimulator,
- instaat zijn om aan de studie deel te nemen; naar het onderzoekscentrum komen en vragenlijsten invullen.;Een controle persoon zonder pijn moet:
- minstens 18 zijn,
- geen pijn of andere neurologische aandoening hebben,
- instaat zijn om aan de studie deel te nemen; naar het onderzoekscentrum komen en vragenlijsten invullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige pijn die interfereert met de pijn waar de ruggenmergstimulator voor gebruikt wordt.
- in het ziekenhuis opgenomen of een andere vorm van ernstige achteruitgang in gezondheid.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-03-2018
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2018
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

ID: 26558
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63267.091.17
Ander register	studie wordt aangemeld zodra goedgekeurd
OMON	NL-OMON26558