

In kaart brengen van het na-ijl effect bij patiënten met ruggenmergstimulatie (ECHO).

Een open, prospectieve multicenter studie

Gepubliceerd: 08-03-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van deze exploratieve studie is om de fundatie te leggen voor het bestuderen van carry-over mechanismen bij ruggenmergstimulatie

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46795

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECHO studie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

behandeling van chronische neuropathische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Er is geen geld met dit onderzoek gemoeid. De onderzoeker heeft als baan om onderzoek te doen en een van de nurse practitioners doet dit onderzoek in het kader van haar opleiding en wordt begeleid door de onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: na-ijl effect, ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de tijd voor reactivatie van de ruggenmergstimulator (*carry-over* / *echo* time). Deze parameter wordt gecorreleerd met parameters zoals o.a.: indicatie, behandelduur, symptoomduur, preoperatieve pijn score, stimulatie instellingen, geslacht, leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de kliniek is algemeen bekend dat er veel variatie is in de tijd tussen het optreden van klinische effecten en het activeren of deactiveren van ruggenmergstimulatie. Dit wordt wel carry-over effect genoemd en de variatie hierin zou van veel verschillende factoren kunnen afhangen, zoals bijvoorbeeld de aandoening die de patient heeft of hoe lang de patient al ruggenmergstimulatie krijgt. Er is hier alleen nog nauwelijks onderzoek naar gedaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze exploratieve studie is om de fundatie te leggen voor het bestuderen van carry-over mechanismen bij ruggenmergstimulatie

Onderzoekopzet

Open, prospectieve, exploratieve, multicenter studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten wordt gevraagd om hun stimulator met de afstandsbediening uit te zetten en weer aan te zetten wanneer de pijn die ze voelen met 3 NRS punten is toegenomen (op een schaal van 0-10) en de tijd bij te houden tussen de-activatie en re-activatie van de stimulatie.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover wij weten zijn er geen extra risico's verbonden aan deze studie. Het uitzetten van de stimulatie is een standaard handeling die regelmatig door patienten zelf uitgevoerd wordt en ook bij herprogrammeren of bij andere medische procedures plaats vindt. Er zijn geen negatieve bijwerkingen, behalve een tijdelijke, gecontroleerde en voorziene toename in pijn. Patienten hebben altijd volledig controle over de de-activatie/re-activatie van hun stimulator. Het tijdelijk de-activeren van de stimulatie heeft geen effect op de behandeling, er is geen blijvend verlies van therapeutisch effect

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

- patient is minimaal 18 jaar.
- patient heeft een ruggenmergstimulator voor de behandeling van neuropathische pijn.
- patient heeft de stimulator minimaal 6 maanden.
- in de 48 uur voor het uitzetten van de stimulator is de maximale pijnscore 7 op 0-10 NRS voor het gebied waarvoor de patient de stimulator heeft.
- de geprogrammeerde instellingen van de stimulator zijn in de 30 dagen voor deactivatie van de stimulator niet gewijzigd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- in de afgelopen 6 maanden is er een chirurgische revisie van de electrode geweest.
- de patient krijgt ook andere neuromodulatie behandelingen dan ruggenmergstimulatie.
- de patient heeft gedurende de laatste 60 dagen een neuromodulatiebehandeling met langdurige effecten gehad (PRF, zenuwblokkade, etc).
- in de afgelopen 30 dagen is de medicatie aangepast.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	03-05-2018
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03386058
CCMO	NL63846.044.17