

Centrale pijn sensitisatie of periarticulaire schade: de origine van pijn in SAPS

Een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, geblindeerde, cross-over trial.

Gepubliceerd: 20-03-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te testen in hoeverre chronische schouderpijn verklaard kan worden door pijnsensitisatie en in hoeverre door schade in de schouder zelf. Met deze informatie kunnen wij in de toekomst patiënten beter diagnosticeren en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARTIttrial

Aandoening

- Overige aandoening
- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

Painful Arc syndroom, Subacromiaal Impingement Syndroom

Aandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds (SISTIM/ SUSY: P09.227). Aanvullende financiering (e.g. ZonMW;Reumafonds) wordt aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Centrale pijn sensitisatie, Chronische pijn, Oorzaak, Subacromiaal Pijn Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Pijn voor en na de injecties gemeten middels een Visueel Analoge Schaal (VAS)
2. Centrale pijnsensitisatie gemeten met Quantative Sensory Testing middels

twee methoden:

a: Temporale Summatie

b: Conditioned Pain Modulation paradigm testing

Secundaire uitkomstmaten

- Demografie en baseline karakteristieken allen vervaardigd middels Nederlandse vragenlijsten (Constant Score, WORC, HADS, PCS)
- Pijn voor en na injecties gemeten via een ankervraag
- Een vraag met betrekking tot het succes van blinding van de patiënt
- Activatie ratio's: spieractivatiemetingen (EMG) van vier schouderspieren. Om te onderzoeken in hoeverre afwijkende spieractivatie patronen geassocieerd zijn met centrale pijnsensitisatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een grote groep mensen krijgt, tijdens het ouder worden, chronische pijn in de schouder welke beperkingen geeft in het dagelijks leven. Helaas is de exacte oorzaak van deze pijn nog grotendeels onbekend. Ten dele wordt de pijn toegeschreven aan een beklemming van de spieren of slijmbeurs onder het schouderdak tijdens het bewegen van de arm. Daarbij passende schade wordt ook vaak gezien op radiologische onderzoeken. Echter, deze afwijkingen worden ook gezien bij mensen zonder schouderpijn en vaak wordt er minder schade in de schouder gezien dan verwacht mag worden aan de hand van het ervaren pijnniveau. Mogelijk speelt een verstoorde verwerking van een pijnprikkel (ook wel pijnsensitisatie genoemd) een grote rol bij het ontstaan van chronische schouderpijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te testen in hoeverre chronische schouderpijn verklaard kan worden door pijnsensitisatie en in hoeverre door schade in de schouder zelf. Met deze informatie kunnen wij in de toekomst patiënten beter diagnosticeren en behandelen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, geblindeerde (patiënt, onderzoeker en radioloog), cross-over trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle veertig patiënten krijgen in gerandomiseerde volgorde twee echogeleide injecties onder het schouderdak door de radioloog: 1: 5cc lidocaine (5 cc, 1%) wordt geïnjecteerd met een 50 mm 21 gauge naald 2: 5cc placebo (9.0g zout (NaCl) per liter (0.90%)) wordt geïnjecteerd met een 50 mm 21 gauge naald

Inschatting van belasting en risico

Er zijn twee bezoeken aan het LUMC voor het uitvoeren van alle onderzoeken. Tussen beide bezoeken zit een week tijd en per bezoek vragen wij ongeveer 3 tot 3,5 uur van de proefpersoon zijn/haar tijd. Door de radioloog wordt er tweemaal een injectie onder het schouderdak in de slijmbeurs gegeven. Omdat beide injecties gedaan worden volgens de standaard behandeling zijn de extra risico's ten aanzien van dit onderzoek vergelijkbaar met de klinische standaard behandeling. In sommige gevallen (1-10%) hebben mensen na zo'n injectie wat last van tintelingen, duizeligheid, misselijkheid of overgeven. Dit gaat

meestal vanzelf weer over. Van de placebo worden geen bijwerkingen verwacht. Voor de pijngevoeligheidstesten met het warme blokje kan de huid op de onderarm tijdelijk wat rood verkleuren. Dit is niet schadelijk en verdwijnt meestal binnen enkele uren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Chronische schouder pijn (langer dan 3 maanden bestaand)

- Aan één kant (unilateraal)
- Verdenking op een subacromiale oorzaak van de pijn (bijvoorbeeld een positieve painful arc test, empty can test)
- Röntgenfoto's gehad
- Echo van de schouder gehad

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar oud
- Tendinitis calcarea
- Full thickness scheur van de rotator cuff
- Een verdenking op een frozen shoulder na klinisch onderzoek
- Artrose van de schouder
- Medicatie die mogelijk van invloed is op centrale pijn sensitiviteit (bijvoorbeeld pregabalin)
- Gebruik van opioïden (bijvoorbeeld oxycodon)
- Vermoedelijke symptomatische artrose van het acromioclaviculair gewricht
- Een breuk of luxatie van de schouder in het verleden
- Hartziekten
- Andere aandoeningen: neurologisch, reumatisch, metabool, maligniteit
- Andere chronisch pijnsyndroom: bijvoorbeeld chronische lage rugpijn of fibromyalgie
- Het niet beheersen van de Nederlandse taal
- Geen toestemming tot deelname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 40
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-03-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL60408.058.16