

De invloed van lage frequentie stimulatie van Dorsale Wortel Ganglion stimulatie op de perifere doorbloeding in patiënten met Complex Regionaal Pijn Syndroom en vasomotore ontregling.

Gepubliceerd: 21-03-2019 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of laag frequente stimulatie met een DRG stimulator effect heeft op de perifere doorbloeding bij patiënten met CRPS en vasomotore ontregeling. Het secundaire doel is om te onderzoeken of de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47944

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LoFreD

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom, posttraumatische dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS), Dorsale Wortel Ganglion stimulatie, Pulsfrequentie, Vasomotore ontregeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het effect op perifere doorbloeding.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het effect op de mitoPO2 en mitoVO2.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS) is een complicatie na een trauma of operatie. CRPS wordt gekarakteriseerd door een continue regionale pijn in een distale extremiteiten, vaak gecombineerd met vasomotore, sudomotore en motor/trofische ontregeling. In de chronische fase van CRPS kan de aangedane extremiteit in een koude extremiteit veranderen door vasomotore ontregeling die een vermindering in doorbloeding veroorzaakt. Spinal cord stimulatie (SCS) is een effectieve behandelmethode voor de pijn bij CRPS. Daarnaast blijkt SCS ook perifere vasodilatatie te bevorderen. Echter heeft SCS een aantal nadelen. Deze nadelen worden niet gevonden bij Dorsal Root Ganglion (DRG) stimulation. Klinische observaties laten zien dat DRG stimulatie een positief effect kan hebben op vasomotore ontregeling bij CRPS, in ieder geval in een deel van de patiënten. Dit effect lijkt frequentie afhankelijk te zijn. De pathofysiologie van vasomotore ontregeling in CRPS is niet volledig bekend. Endotheliale dysfunctie is een van de mechanismen van vasomotore ontregeling in CRPS. Mitochondriale dysfunctie wordt in cardiovasculaire ziekten geassocieerd met endotheliale dysfunctie. Mogelijk speelt mitochondriale dysfunctie ook een rol in de pathogenese van vasomotore ontregeling bij CRPS. De COMET monitor bepaald het cellulair zuurstof metabolisme door het meten van mitoPO2 en mitoVO2 in de cellen van de huid.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of laag frequente stimulatie met een DRG stimulator effect heeft op de perifere doorbloeding bij patiënten met CRPS en vasomotore ontregeling. Het secundaire doel is om te onderzoeken of de frequentie die het beste effect heeft op de perifere doorbloeding ook het mitoPO2 en mitoVO2 beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Verschillende frequenties van stimuleren met een DRG stimulator.

Inschatting van belasting en risico

Er is mogelijk een direct voordeel van deze interventie. Als de patient tijdens het onderzoek beter resultaat heeft van een bepaalde frequentie of deze aangenamer vindt, zullen de instellingen van de DRG stimulator daarnaar aangepast worden. Op de lange termijn zal de studie mogelijk bijdragen aan een betere behandeling van CRPS patiënten met vasomotore ontregeling. Patiënten kunnen tijdelijk en reversibel een toename hebben van pijnklachten, een verandering hebben van huidtemperatuur of huidskleur, of er kan sprake zijn van zwelling van de aangedane extremiteit. Het meten van intracellulaire zuurstof is een niet invasieve meting. De ALA-pleister die patiënten 5-8 uur voor de studie moeten opplakken op zowel de aangedane als de contralaterale extremiteit maakt de huid gevoelig voor licht. De meting van de mitoPO2 en mitoVO2 kunnen bijdragen aan een beter begrip van de pathogenese van vasomotore ontregeling in CRPS.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Patiënten gediagnosticeerd met CRPS volgens de nieuwe IASP criteria
- Patiënten moeten vasomotore ontregeling hebben, waarbij de huidtemperatuur van de aangedane extremiteit tenminste 1°C kouder dan de huidtemperatuur van de contralaterale extremiteit. Dit wordt gemeten door gebruik van een thermography imaging camera en geanalyseerd met behulp van Matlab.
- Patiënten moeten reeds een DRG-stimulator hebben voor de behandeling van CRPS, waarbij deze ten minste drie maanden voor inclusie geïmplantéerd is.
- De contralaterale extremiteit moet klinisch zonder symptomen zijn, zodat deze gebruikt kan worden als controle.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd < 18 jaar
- Patiënten met een andere ziekte, die de perifere doorbloeding beïnvloed
- Patiënten die medicatie gebruiken die de perifere doorbloeding beïnvloed
- DRG stimulator die korter dan drie maanden geleden geïmplantéerd is

NB: als patiënten een mitochondriale ziekte of porfyrie hebben wordt het mitoPO2 en mitoVO2 niet gemeten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-06-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27386

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67598.078.18
OMON	NL-OMON27386