

Non-invasieve meting van mitochondriale oxygenatie in patiënten met Complex Regionaal Pijn Syndroom

Gepubliceerd: 22-08-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel om te onderzoeken of er een verandering in mitochondriale oxygenatie en consumptie in de huidcellen van de aangedane extremiteit van patiënten met CRPS door het meten van mitoPO2 en mitoVO2.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMET in CRPS

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: COMET, Complex Regionaal Pijn Syndroom, Mitochondriale oxygenatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Baseline mitoPO2 van de aangedane en contralaterale extremiteit en mitoVO2 van de aangedane en contralaterale extremiteit.

Secundaire uitkomstmaten

- Demographische parameters, zoals: geslacht, leeftijd, roken, consumptie van alcohol
- Algemene medische voorgeschiedenis en medicatie gebruik
- CRPS severity score
- Afbeelding van de aangedane en contralaterale extremiteit met een videothermograaf

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS) is een complicatie na een trauma of operatie. Complex Regionaal Pijn Syndroom wordt gekarakteriseerd door chronische pijn in een distale extremiteit, vaak gecombineerd met abnormale sensore, autonome, motore en trofische veranderingen. Temperatuur assymetrie komt veel voor in CRPS. De pathofysiologie van vasomotore ontregeling in CRPS is niet volledig bekend. Endotheliale dysfunctie is één 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 the pathogenese van vasomotore ontregeling bij CRPS. De COMET monitor bepaald het cellulaire zuurstof metabolisme door het meten van mitoPO2 en mitoVO2 in de cellen van de huid.

Doel van het onderzoek

Het doel om te onderzoeken of er een verandering in mitochondriale oxygenatie en consumptie in in de huidcellen van de aangedane extremiteit van patiënten met CRPS door het meten van mitoPO2 en mitoVO2.

Onderzoeksopzet

Een haalbaarheidsstudie in patiënten met CRPS.

Inschatting van belasting en risico

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 participanten hebben geen direct benefit van deze studie. Het kost ze ongeveer een half uur tijd om mee te doen. De studie kan bijdragen aan een beter begrip van de pathogenese van vastomotore ontregeling in CRPS. Het risico van deze studie is verwaarloosbaar.

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)

- Gediagnosticeerd met CRPS volgens de nieuwe IASP criteria.
- Klinisch geen symptomen van de contralaterale extremiteit zodat deze als controle gebruikt kan worden
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 jaar
- Bekend met een mitochondriale ziekte
- Porfyrie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-01-2020

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68809.078.19