

Observeren van Elektrische Hersensignalen tijdens de Verwerking van Nociceptieve Prikkels rond de Detectiedrempel in combinatie met een Koudwatertest: een Exploratieve Studie

Gepubliceerd: 19-12-2019 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te exploreren of het haalbaar is om de MTT en EEG metingen te combineren met een koudwatertest in een klinische setting. In een exploratief onderzoek zullen verschillende typen stimuli worden toegediend, waarbij de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CPT-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn

Aandoening

Chronische pijn, centrale sensitisatie, perifere sensitisatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Twente

Overige ondersteuning: Vanuit het TTW Perspectief programma 14-12 NeuroCIMT project 2: Nocicept

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: elektrocutane stimulatie, koudwatertest, mislukte rugoperatiesyndroom, nociceptieve detectiedrempel, opgeroepen (neurofysiologisch) potentiaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De nociceptieve detectiedrempel

EEG signalen

Secundaire uitkomstmaten

Huidige pijn (NRS)

Gemiddelde pijn over de afgelopen zeven dagen (NRS)

Vragenlijst over symptomen van centrale sensitisatie: central sensitization

inventory (CSI)

Huidige inname van medicatie

Immersietijd en watertemperatuur

Patiënt karakteristieken: leeftijd , geslacht, BMI

Neurologisch onderzoek

Duur van FBSS (in maanden, alleen patiënten)

pQST/PPDT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ontwikkeling van nieuwe en doelgerichte behandelingen voor chronische pijn vereist een beter begrip van fysiologische en psychologische aspecten van chronische pijn. Verschillende typen van chronische pijn, waaronder FBSS, zijn gerelateerd aan een toegenomen sensitiviteit van het centrale zenuwstelsel. Daarom is het belangrijk om de onderliggende mechanismen van toegenomen sensitiviteit te bestuderen. Het ontbreekt hierbij echter aan een objectieve maat voor perifere en centrale sensitiviteit. Naast dat dit de ontwikkeling van nieuwe behandelingen verhindert, zorgt dit ook voor onjuistheden in de diagnose van chronische pijn, waardoor te laat en/of onnodig wordt gestart met behandelen.

Recent is een methode ontwikkeld voor het meten van veranderingen van meerdere psychofysische drempels gedurende een experiment. Deze methode, multiple threshold tracking (MTT), blijkt representatief te zijn voor veranderingen in het centrale zenuwstelsel, maar is wel subjectief.

Een objectieve maat voor nociceptieve activiteit in het centrale zenuwstelsel is het EEG signaal. De gemiddelde EEG activiteit rond een stimulus, het evoked potential (EP), blijkt representatief te zijn voor nociceptieve sensitiviteit voor veranderingen in stimulus parameters. Aangezien MTT een effectieve maat blijkt voor het effect van stimulus parameters op stimulusdetectie, terwijl het EP een objectieve maat blijkt voor neurofysiologische activiteit, kan een combinatie van beide technieken mogelijk meer inzicht verschaffen in de relatie tussen nociceptieve stimuli en neurofysiologische activiteit. Momenteel vindt er bij Biomedical Systems and Signals op de Universiteit van Twente een onderzoek plaats om de resultaten van deze beide metingen te onderzoeken bij gezonde proefpersonen. Resultaten laten zien dat er een relatie is tussen componenten van de evoked potential en de stimulusdetectie in gezonde proefpersonen.

Daarnaast spelen de descenderende banen een belangrijke rol in het onderdrukken van pijn. Tijdens dit onderzoek proberen wij deze banen te activeren door middel van het toepassen van een koudwatertest om zo te kijken wat deze koudwatertest met de detectiedrempel doet en in hoeverre pijn wordt onderdrukt (Conditioned Pain Modulation, CPM). De meetresultaten zijn van grote waarde voor validatie van de meettechniek, toepasbaarheid van de koudwatertest bij zowel chronische pijnpatiënten als gezonde proefpersonen, en dragen bij aan meer begrip van de onderliggende pathofysiologie van de chronische lage rugpijn patiënten (uit voorgaande studie).

Op de Universiteit van Twente is een soortgelijk onderzoek uitgevoerd, waarbij de hand voor een korte tijd in koud water ondergedompeld werd (zie bijlage K6,

Doll et al.). Echter is bij dat onderzoek alleen naar NDTs gekeken en zijn geen EEG metingen uitgevoerd. Daarnaast zijn de MTT en EP metingen, gecombineerd met de koudwatertest, nog niet eerder uitgevoerd bij patiënten met veranderingen in pijnverwerkingsmechanismen. MTT en EP metingen bij chronische pijnpatiënten kunnen in de toekomst leiden tot een verbeterde diagnose en ontwikkeling van nieuwe behandeling. Om dit mogelijk te maken is het belangrijk om te begrijpen hoe de psychofysische drempel en de EP zich bij deze patiënten gedragen, tijdens en na de koudwatertest, in vergelijking met gezonde personen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te exploreren of het haalbaar is om de MTT en EEG metingen te combineren met een koudwatertest in een klinische setting. In een exploratief onderzoek zullen verschillende typen stimuli worden toegediend, waarbij de psychofysische drempel (detectiedrempel) alsmede het EEG worden gemeten en geanalyseerd met betrekking tot stimulus parameters.

Het primaire doel is om te exploreren of een koudwatertest toegepast kan worden in een klinische setting, of het in staat is CPM te activeren en of de MTT-EP methode in staat is deze activatie te visualiseren. Daarnaast is het primaire doel om te beschrijven hoe de detectiedrempel voor elektrische stimuli zich gedraagt bij gezonde proefpersonen en FBSS patiënten als de MTT-EP methode gecombineerd met de koudwatertest wordt uitgevoerd, alsmede het beschrijven van de EPs bij elektrische stimuli met verschillende eigenschappen. Als laatste wordt de reproduceerbaarheid van de MTT-EP methode gecombineerd met de koudwatertest geëxploreerd bij gezonde proefpersonen en FBSS patiënten dmv een test-hertest in het St. Antonius Ziekenhuis.

Een secundaire doel is het analyseren hoe de detectiedrempel en het EP voor, tijdens en na de koudwatertest gerelateerd zijn aan sensitisatie bij chronische pijn patiënten en er wordt onderzocht of er verschillen zijn in NDT en EP voorafgaand, tijdens en na het toepassen van de koudwatertest tussen gezonde proefpersonen en FBSS patiënten. Als laatste wordt geanalyseerd hoe en of er zich verschillen in NDT en EP manifesteren tussen verschillende leeftijdsgroepen bij gezonde proefpersonen en FBSS patiënten.

Onderzoeksopzet

Mono-center, cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden gevraagd om voor twee sessies naar het St. Antonius Ziekenhuis te komen. Voorafgaand aan deze sessies mogen de proefpersonen 24 uur lang geen alcohol drinken of drugs gebruiken (wel medicatie). Aan het begin van het onderzoek vult de proefpersoon een vragenlijst in. Daaropvolgend wordt de

proefpersoon bekend gemaakt met de stimuli door stapsgewijze toediening van stimuli met toenemende amplitude totdat de stimulus door de proefpersoon gevoeld wordt. Gedurende het experiment ontvangt de proefpersoon gerandomiseerde stimuli rond de gevoelsdrempel op de dominante hand. De belasting van de elektrische stimuli tijdens het onderzoek is gering, omdat de stimuli naar schatting onder de pijndrempel zullen blijven*. Daarnaast wordt de proefpersoon tijdens het onderzoek gevraagd een voet voor een korte tijd in een bak met koud water onder te dompelen. Dit zou mogelijk als licht pijnlijk ervaren kunnen worden. Echter is een soortgelijk onderzoek eerder uitgevoerd op de Universiteit van Twente, met goede resultaten als gevolg (zie bijlage K6, Doll et al.).

De proefpersonen zullen twee uur lang aan het onderzoek deelnemen, waarvan een half uur zeer geconcentreerd. Hiervoor worden de proefpersonen gecompenseerd met een waardebon. De risico's worden verwaarloosbaar geschat.

*De pijndrempel in gezonde proefpersonen ligt rond de 2 mA voor intra-epidermale stimulatie, zie de IMDD van de AmbuStim (D2). De pijndrempel van chronische pijn patiënten is wellicht lager. Echter worden de stimuli tijdens het experiment rond de detectiedrempel toegediend (met behulp van het MTT protocol). Hierdoor worden de pijndrempels niet bereikt, tenzij de proefpersoon faalt in het reageren op de toegediende stimuli.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7500 AE
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7500 AE
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)

Gezonde proefpersonen:

18 jaar of ouder;

Geen historie in pathofysiologische chronische pijn.

FBSS patiënten:

18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering van de participant om deel te nemen;

Huidproblemen op de plek van de pijnsensitiviteitsmeting;

Communicatieproblemen of incompetent om de instructies te volgen;

Zwangerschap;

Consumptie van alcohol of drugs binnen 24 uur voor de meting;

Pijnklachten ten tijde van het onderzoek;

Historie in pathofysiologische chronische pijn;

Niet in staat om een pijnsensitiviteitsmeting te ondergaan;

Hartritmestoornis;

Hartklepaandoening;

Hartspieraandoening;

Voetwonden;

Overmatig koffiegebruik (>8 eenheden/dag);

Rokers (>5 sigaretten/dag);

BMI > 30 kg/m²;

Type 1 of 2 diabetes mellitus

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-01-2020

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL71927.100.19