

Habituatie van pijn in gezonde proefpersonen: Een fMRI-EEG studie met een multilevel aanpak

Gepubliceerd: 09-12-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De huidige studie onderzoekt welke hersengebieden gerelateerd zijn aan gewenning aan pijn (met behulp van fMRI) en maakt een directe koppeling met gelijktijdig gemeten EEG mogelijk. We testen de hypothese dat de activatie van gebieden in de hersenen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49084

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Habituatie van pijn: Een fMRI-EEG studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

nvt

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: EEG, fMRI, Habituatie, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is Blood Oxygen Level Dependent (BOLD) activiteit, gemeten met behulp van fMRI. De BOLD-activiteit van gebieden zal worden gemodelleerd over de tijd.

Secundaire uitkomstmaten

- Hersenactiviteit gemeten met EEG
- Pijnratings tijdens het gewenningsproces. Na elke pijnlijke stimulans zal de proefpersoon de pijn beoordelen op een Visual Analog Scale (VAS-schaal).
- Pijnratings tijdens het intensiteitsprotocol. Na elke pijnlijke prikkel zal de proefpersoon de pijn beoordelen op een VAS-schaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gewenning aan pijn is een fenomeen dat over het algemeen optreedt na herhaalde pijnlijke stimulatie. De neurale mechanismen ervan zijn echter nog grotendeels onbekend. Het is belangrijk om het gezonde proces van gewenning aan pijn te onderzoeken voordat verdere studies chronische pijnpatiënten kunnen onderzoeken. Onderzoek heeft aangetoond dat personen met chronische pijn een verminderde gewenning aan pijn kunnen hebben, wat aan de basis kan liggen van de chronische pijnklachten. Daarom zal deze studie dienen als een eerste stap in het onderzoek naar de neurale mechanismen van gewenning aan pijn met behulp van functionele magnetische resonantie (fMRI) in combinatie met

elektro-encefalografie (EEG).

Doel van het onderzoek

De huidige studie onderzoekt welke hersengebieden gerelateerd zijn aan gewenning aan pijn (met behulp van fMRI) en maakt een directe koppeling met gelijktijdig gemeten EEG mogelijk. We testen de hypothese dat de activatie van gebieden in de hersenen veranderingen in de tijd laten zien als correlatie van het psychofysische gewenningsproces.

Onderzoeksopzet

Experimentele studie met één sessie waarbij repetitieve pijnlijke stimuli worden gegeven tijdens het meten van fMRI en EEG. Vragenlijsten worden voor en na het experiment afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

Door middel van dit experimenten willen we hersengebieden identificeren die betrokken zijn bij het mechanisme van gewenning aan pijn. Met deze inzichten kan gewenning aan pijn bij gezonde deelnemers worden vergeleken met chronische pijnpatiënten in een latere studie. Dit zal inzicht geven in de mechanismen van gewenning aan pijn en de verstoring ervan bij chronische pijn, en kan dienen als uitgangspunt voor een toekomstige real-time neurofeedback behandeling van chronische pijnklachten. Er zijn geen directe voordelen voor de proefpersonen die deelnemen aan het experiment, behalve een vergoeding of studiepunten.

Gewennings- en intensiteitsprotocol

Deelnemers ontvangen maximaal 200 zeer korte (10 milliseconden) pijnlijke elektrische intracutane prikkels tijdens een fMRI-EEG protocol. Een soortgelijk gewennings- en intensiteitsprotocol zal worden gebruikt zoals in eerder EEG-onderzoek dat is goedgekeurd door deze METC-commissie (ABR 40284). In eerder EEG-onderzoek wordt de belasting van het experiment door de proefpersonen over het algemeen als laag ingeschat. De pijnlijke stimulatie zal dicht bij de pijngrens liggen en zal dus geen extreme pijn veroorzaken. De pijndrempel zal worden bepaald vóór de scanprocedure. Dit zal gebeuren in een gecontroleerde omgeving waar de proefpersonen het experiment op elk moment kunnen stoppen.

MRI-EEG

Alle MRI-richtlijnen zullen strikt worden gevolgd om een veilige procedure te garanderen. Er zijn geen langdurige negatieve gezondheidseffecten van 3T MRI gemeld. Deelnemers worden routinematig gescreend op eventuele MRI contra-indicaties (bijv. pacemaker, metalen implantaten). Deelnemers kunnen alleen deelnemen als zij ermee instemmen dat incidentele bevindingen worden geëvalueerd door een gekwalificeerde radioloog die hun huisarts zal informeren

om hen uit te nodigen voor verder onderzoek als dat nodig is. Deelnemers worden gevraagd om stil te liggen tijdens het meten van MRI en EEG. Er zullen korte pauzes zijn tussen de scans om de deelnemers te laten ontspannen en de deelnemer kan tussen de scans door met de onderzoeker communiceren. Tijdens de scans heeft de deelnemer de mogelijkheid om het experiment te stoppen door op een alarmbel te drukken. Het scannen resulteert in harde geluiden waarvoor de deelnemers gehoorbescherming krijgen in de vorm van oordopjes. We zullen standaardprocedures voor fMRI-EEG gebruiken, waardoor het ongemak voor de patiënt niet hoger zal zijn dan in andere vergelijkbare onderzoeken die bij Scannexus worden uitgevoerd.

Vragenlijsten

Vragenlijsten met betrekking tot angst, depressie en pijn worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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)

- Leeftijd 18-65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- MRI contraindicaties (pacemaker, claustrofobie, aderclip, zwangerschap, etc.)
- Geen chronische pijn of terugkerende pijn in de laatste drie maanden of andere chronische aandoeningen die mogelijk ingrijpen op chronische pijn, zoals diabetes
- Gebruik van psychotrope medicatie
- Gerapporteerde psychiatrische of neurologische aandoeningen
- Gerapporteerd gebruik van recreatieve drugs (zoals cannabis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-05-2021

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL74667.068.20