

CPM intersite variabiliteits studie (CIVS)

Gepubliceerd: 24-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In het huidige onderzoek worden verschillende CPM protocollen over de gehele wereld uitgevoerd en vergeleken. Zodoende kan variabiliteit tussen onderzoeksinstituten (sites) worden vergeleken en kunnen mogelijk factoren worden geïdentificeerd die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIVS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

endogene pijnstilling

Aandoening

geen aandoening, onderzoek naar endogene pijnstilling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geconditioneerde pijnmodulatie, intersite, variabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Factors bestuderen die bijdragen aan CPM variabiliteit om testprotocollen te optimaliseren en variabiliteit te minimaliseren.

.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Endogene pijnmodulatie wordt gemeten door middel van conditioned pain modulation (CPM) testen. Het bestaat uit het geven van een pijnlijke teststimulus (bijv. op de onderarm) en een conditioneringsstimulus op een andere plek, die laatste kan de pijn van de teststimulus faciliteren of inhiberen.

CPM protocollen wisselen over de wereld, waardoor vergelijking tussen sites wordt bemoeilijkt. Het is onbekend welke parameters variabiliteit beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

In het huidige onderzoeken worden verschillende CPM protocollen over de gehele wereld uitgevoerd en vergeleken. Zodoende kan variabiliteit tussen onderzoeksinstituten (sites) worden vergeleken en kunnen mogelijk factoren worden geïdentificeerd die bijdragen aan deze variabiliteit.

Onderzoeksopzet

Het betreft een experimentele validatiestudie. De proefpersonen komen 1 maal voor een sessie waarbij twee CPM protocollen gerandomiseerd worden getest. Het standaardprotocol wordt gescheiden van het 'thuis protocol' uitgevoerd, met een pause van 30 minuten. Totale duur: 3 uur.

Onderzoeksproduct en/of interventie

CPM testen - kortdurende pijntesten om endogene pijnstilling te kwantificeren

Inschatting van belasting en risico

De studie duurt 3 uur; in die drie uur ondergaan de vrijwilligers verschillende pijntesten. Deze pijntesten zijn veilig en kunnen kortdurend jeuk of roodheid van de huid geven. Er zijn geen verdere risico's. De belasting is gering; het is een eenmalig bezoek.

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)

- Gezond op basis van medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek en vitale parameters;
- leeftijd 18-40 jaar
- in staat tot het geven van geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- aanwezigheid van gezondheidsproblemen zoals klinische pijn van elke aard in de voorgaande 3 maanden;
- gebruik van continue pijnmedicatie
- zwangerschap of borstvoeding
- deelname aan een andere studie op hetzelfde moment
- gedetailleerde kennis of ervaring met het testen van endogene pijnstilling of andere studiemethoden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-01-2021

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2020

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL74710.058.20