

Actieve vibratie-geïnduceerde behandeling door abdominale excitatie

Gepubliceerd: 10-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

1. Onderzoek naar de tolerantie en veiligheid van HALF-MIS bij oudere patiënten met chronische musculoskeletale pijn. 2. Onderzoek naar het effect van HALF-MIS op pijn bij oudere patiënten met chronische musculoskeletale pijn. 3. Onderzoek naar het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49209

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ActiVitae

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

musculoskeletal pain, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische spier en skelet pijn, niet-invasieve pijn behandeling, vibratie therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primaire uitkomstmaten per doelstelling:

1. Veiligheid en verdraagbaarheid: (S)AE-lijsten, UTAUT en ARTS
2. Zelfgerapporteerde pijn: NRS
3. Kwantitatief sensorische testen (QST)

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomstmaten per doelstelling:

1. Niet van toepassing
2. Pijnongeschiktheidsindex: PDI; Kwaliteit van leven: EuroQoL 5D3L
3. Centrale sensibilisatie-index: CSI

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische musculoskeletale pijn is een invaliderende aandoening met enorme individuele en maatschappelijke impact in de westerse samenleving. Een aanzienlijk aantal patiënten heeft verminderde functionele en biologische capaciteiten en een gebrek aan veerkracht om in aanmerking te komen voor huidige behandelingsnormen zoals chirurgie of medicatie. Hierdoor wordt hun pijn niet optimaal behandeld. Bovendien hebben de huidige behandelingen last van bijwerkingen. Er is een grote vraag naar de ontwikkeling van niet-invasieve behandelingen zonder bijwerkingen.

HALF-MIS (Hoge Amplitude, Laag Frequente Muziek Impuls Stimulatie) is een innovatieve behandelingsmodaliteit gericht op het stimuleren van de pacinian bodies met behulp van infrageluid om vagale activiteit te stimuleren. Eerder werden substantiële effecten aangetoond voor het verminderen van depressie. Er

wordt verwacht dat het ook effect heeft als pijnbestrijding.

Doel van het onderzoek

1. Onderzoek naar de tolerantie en veiligheid van HALF-MIS bij oudere patiënten met chronische musculoskeletale pijn.
2. Onderzoek naar het effect van HALF-MIS op pijn bij oudere patiënten met chronische musculoskeletale pijn.
3. Onderzoek naar het effect van HALF-MIS op centrale sensitisatie bij oudere patiënten met chronische musculoskeletale pijn.

Onderzoeksopzet

Placebo gecontroleerde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Elke patiënt heeft een schema dat bestaat uit 3 wekelijkse behandelingen in de loop van 3 weken. Elke sessie duurt 20 minuten en 27 seconden, afhankelijk van de lengte van de muziek. Bij alle acht bezoeken ondergaan patiënten in de behandelingsgroep de HALF-MIS-behandeling.

Inschatting van belasting en risico

In totaal zijn er 10 bezoeken: 1 screening, 8 behandelingen en 1 follow-up. Tijdens de screening zullen patiënten worden gevraagd naar hun medische geschiedenis en zo nodig een lichamelijk onderzoek ondergaan. Tijdens de eerste, laatste en vervolfbezoeken moeten patiënten vragenlijsten invullen. Tijdens het eerste en laatste behandelingsbezoek ondergaan patiënten ook QST-metingen. Eerdere studies bij depressie rapporteerden consequent positieve effecten van de behandeling en geen blijvende bijwerkingen. In sommige onderzoeken worden symptomen zoals duizeligheid en misselijkheid gerapporteerd, maar deze zijn altijd dosis gerelateerd en van voorbijgaande aard. Omdat patiënten een pijnbehandeling krijgen, kan de pijnintensiteit tijdens en / of na de behandelingen afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1

Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

1. De symptomen van pijn zijn al 3 maanden of langer aanwezig
2. De symptomen van pijn zijn elke dag aanwezig met een minimum niveau van NRS = 4 (matige en ernstige pijn)
3. De symptomen van pijn zijn het gevolg van een aandoening gediagnosticeerd als een musculoskeletale ziekte die is opgenomen in de ICD-10 van de WHO M00-M99.9 (maar NIET M50.0, M50.1, M51.0 en M51.1 die Prolapsus Disci Intervertebralis met myelopathie / radiculopathieën - omdat het pijnsyndroom in deze gevallen naar verwachting voornamelijk neurogeen is)
4. Adequate communicatie en begrip van de taal
5. Leeftijd $\geq$ 65 jaar
6. Beschikbaar tijdens de interventie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Het medisch onderzoek vertoont tekenen van significante actieve, onbehandelde comorbiditeit. Patiënten met delirium en / of psychotische symptomen of matige of ernstige depressie zijn uitgesloten. Het onderscheid tussen lichte depressie en matige en ernstige depressie wordt gedaan volgens de ICD-10: lichte depressie is F32.0 - matige en ernstige depressie zijn F32.1 en F32.2.
2. Patiënten met verminderde tekenen van autonome reacties, metalen implantaten zoals ICD, orgaantransplantaties en operaties aan het centrale zenuwstelsel in de geschiedenis.
3. Het medisch onderzoek vertoont tekenen dat het pijnsyndroom uitsluitend of overwegend neurogeen is, waarbij de aandoening is gediagnosticeerd als een neurologische ziekte die is opgenomen in de WHO G00-G99.8.
4. De riem past niet goed.
5. Pijn gerelateerd aan maligniteiten.
6. Ingeschreven voor een ander klinisch onderzoek binnen de duur van het huidige onderzoek.
7. Ingeschreven bij andere muziektherapie.
8. Niet in staat om toestemming te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2019
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: RemPulse
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-02-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25538
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69608.042.19
Ander register	NL7606
OMON	NL-OMON25538