

Pain Trac - natuurlijk beloop van pijn na buikchirurgie: Impact van adhesies en andere risico factoren voor chronificatie van buikpijn.

Gepubliceerd: 25-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Primaire uitkomst van de studie is het ontrafelen van het natuurlijk beloop van pijn na een buikoperatie. Secundaire uitkomsten zijn risicofactoren voor ontwikkelen van chronische pijn, en vergelijken van adhesie formatie tussen patiënten met en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselsteleken en -symptomen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pain Trac

Aandoening

- Maagdarmselsteleken en -symptomen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

adhesies, chronische buikpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW (veni grant: 91619035)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adhesies, Chirurgie, Chronische buikpijn, Risico factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat van fase 1 is de mediane duur en spreiding van pijnklachten in rust en na dagelijkse activiteiten na een buikoperatie.

Primaire uitkomst voor fase 2 is het percentage patiënten met adhesies op cinrMRI, vergeleken tussen patiënten met en zonder chronische pijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten in fase 1 zijn risicofactoren voor het ontwikkelen van chronische pijn, kwaliteit van leven, zorgconsumptie, terugkeer naar dagelijks activiteit of work. Risicofactoren worden in kaart gebracht met behulp van regressie technieken.

Secundaire uitkomsten voor fase 2 zijn gerelateerd aan karakteristieken van adhesies op cineMRI, zoals uitgebreidheid en vermindering van shear.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische buikpijn is een frequente complicatie na buikoperaties. Maar liefst 11-20% van alle patiënten die verschillende soorten operaties ondergaan ontwikkelt chornische buikklachten. Adhesies (inwendig littekenweefsel) zijn de meest voorkomende pathologie bij patiënten met chronische post-operatieve

buikpijnklachten. Andere risicofactoren die geassocieerd zijn met chronische post-operatieve buikpijn zijn angst, depressie, en vrouwelijk geslacht. Weinig is bekend over het natuurlijk beloop van pijn na een operatie, de risico factoren voor het ontwikkelen van chronische pijn, en waarom adhesies in bepaalde patiënten pijn veroorzaken. In deze longitudinale studie willen we prospectief het natuurlijk beloop van pijn na een buikoperatie bestuderen met longitudinale metingen, alsmede risico factoren voor chronificatie van pijn identificeren.

Doel van het onderzoek

Primaire uitkomst van de studie is het ontrafelen van het natuurlijk beloop van pijn na een buikoperatie. Secundaire uitkomsten zijn risicofactoren voor ontwikkelen van chronische pijn, en vergelijken van adhesie formatie tussen patiënten met en zonder chronische pijn met behulp van cineMRI.

Onderzoeksopzet

Dit is een longitudinaal prospectief cohort onderzoek onder 1.500 patiënten die gepland zijn voor een electieve abdominale operatie. In de eerste fase zal met behulp van vragenlijsten het natuurlijk beloop van pijn in kaart worden gebracht alsmede potentiële risicofactoren voor chronische pijn. Post-operatief worden pijnklachten vervolgd met behulp van korte dagelijks en wekelijkse vragenlijst die via m-health en e-health technieken worden afgenomen. Een uitgebreidere beoordeling van plaats na 3,6, en 12 maanden.

In de tweede fase van de studie worden alle patiënten die chronische pijn hebben ontwikkeld uitgenodigd voor aanvullend onderzoek naar oorzaken van pijn. Hierbij wordt gebruik gemaakt van cine-MRI. De resultaten van de cineMRI scan wordt vergeleken tussen patiënten met en zonder chronische pijn. Hiervoor wordt 100 patiënten die geen chronische pijnklachten hebben ontwikkeld gematched met de subgroep die pijn heeft ontwikkeld.

Inschatting van belasting en risico

I

In fase 1 van de studie krijgen patiënten vragenlijsten naar pijnsymptomen en mogelijke risicofactoren van chronische pijn. De intake vragenlijst kost ongeveer een uur om in te vullen. Post-operatief sturen we korte vragenlijst die 2-5 minuten kosten om in te vullen. Deze korte vragenlijsten wordt aanvankelijk dagelijks verzonden, tot 60 dagen post-operatief. Een uitgebreidere follow-up vragenlijst wordt toegezonden 3,6, en 12 maanden post-operatief. Er zijn geen directe risico's of voordelen verbonden aan deelname aan deze studie.

Een subgroep van de patiënten wordt gevraagd om deel te nemen aan fase 2 van de studie. In deze fase evalueren we met behulp van cineMRI of pijnklachten samenhangen met adhesies. Het onderzoek met MRI scan duurt ongeveer 20 minuten. MRI is een niet-invasieve beeldvormende techniek zonder gebruik van schadelijke straling. Wel kan beeldvorming leiden tot incidentele nevenbevindingen. Patiënten die niet over nevenbevindingen geïnformeerd willen worden kunnen niet deelnemen aan fase 2. In de subgroep van vrouwelijke patiënten die in het kleine bekken zijn geopereerd wordt eventueel een aanvullende transvaginale echo gemaakt. Dit duurt ongeveer 15 min. Dit doen wij vanwege het feit dat in het kleine bekken beoordeling van dynamische MRI in dit gebied vaak lastig is.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Fase 1, inclusie:

- Volwassen patiënt van 18 jaar en ouder
 - Gepland voor electieve abdominale chirurgie (laparotomie of laparoscopie), Voor fase 2 van het onderzoek (cineMRI) selecteren we een subgroep uit het originele cohort op basis van de volgende aanvullende criteria: Patiënten die op 12 maanden post-operatief chronische pijn hebben ontwikkeld, volgens IASP criteria:
 - Dagelijks pijn in de afgelopen 3 maanden
 - Pijn is continue of intermitterend aanwezig
 - Pijnscores voor ergste pijn 4 of hoger
 - En pijn is gerelateerd aan operatie.
- OF
- patiënten zonder chronische pijn welke zijn gematched voor type chirurgie en risico factoren voor ontwikkelen van chronische pijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn:

- Wilsonbekwaamheid
- Geplande operatie is laparoscopische cholecystectomie
- Geplande operatie is keizersnede, Aanvullende exclusie criteria voor fase 2 van het onderzoek zijn
- Contra-indicaties voor een MRI-scan (zonder contrastmiddelen), zoals:
 - Ernstige claustrofobie
 - Metale splinters in de ogen
 - Cerebrale vasculaire clips
 - Electronische medische implantaten
- Patiënten die niet geïnformeerd willen worden over eventuele incidentele bevindingen van de MRI-scan.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-02-2021
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL68853.091.19