

Aanraking; verminderen van pijn bij Parkinson patiënten studie 1

Gepubliceerd: 30-04-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Om te bepalen of CT optimale aanraking pijnvermindering vermindert in PD-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Aanraking; verminderen van pijn bij Parkinson patiënten studie 1

Aandoening

- Overige aandoening
- Structurele hersenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische pijn bij Parkinson patiënten

Aandoening

Chronische pijn bij Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: het Parkinsonfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Affectieve aanraking, Parkinson, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters zijn de veranderingen in pijnperceptie tussen de twee soorten stimulatie gemeten met de vragenlijsten. We zullen dit doen door de scores op de Faces Pain Scale en CAS Pain Scale te vergelijken voor de niet-stimulatieconditie, AT-conditie en de niet-AT-conditie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire resultaten zijn de pleasantness van de twee soorten stimulatie gemeten met de vragenlijsten. Eerdere studies tonen aan dat AT aanzienlijk aangenamer wordt beoordeeld dan niet-AT. Om dit effect te repliceren, zullen we daarom ook de pleasantness meten. Dit wordt gedaan door de scores op de PANAS- en VAS-pleasantness voor de AT-conditie en de niet-AT conditie te vergelijken.

Daarnaast zullen we naar verschillen over tijd kijken voor de verschillende tijdstippen (ochtend, middag en avond) en de stimulatie duur beoordelen (0,5,10,15 minuten) om te zien hoe lang stimulatie nodig is en wat de voorkeuren van de deelnemers zijn. We zullen dit doen door de scores op de vragenlijsten pijn en pleasantness (Faces Pain Scale, CAS Pain Scale en VAS-pleasantness) te vergelijken voor de verschillende tijdstippen in de AT- en niet-AT-conditie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn is een veel voorkomend probleem bij Parkinson (PD), waarbij 30-95% van de patiënten pijn ervaart. Vanwege veranderingen in de centrale pijnverwerking compliceert PD het pijnverwerkingsproces. Pijnstudies laten zien dat patiënten met PD de sensorisch-discriminerende aspecten (pijndrempel) en de affectieve / motiverende aspecten van pijn (pijntolerantie) ernstiger ervaren dan mensen zonder PD. Dit wordt veroorzaakt door overactivering van regio's die betrokken zijn bij pijnverwerking. Momenteel krijgt 50% van de patiënten met PD geen pijnbehandeling, terwijl patiënten die met medicatie worden behandeld niet altijd vermindering van ongemak melden. Daarom is de ontwikkeling van een meer adequate behandeling belangrijk.

Recent onderzoek suggereert dat er een niet-farmacologisch alternatief kan zijn om pijn te verlichten. Een bepaald type laagdrempelige mechanosensorische C-vezels (C-tactiele of CT-afferenten) lijkt een modulerende rol te spelen bij pijn. De CT afferent reageert op zachte aanraking en biedt een aangename perceptie, vandaar dat dit soort aanraking ook wel *affectieve aanraking* wordt genoemd. CT-afferenten kunnen worden geactiveerd door langzaam strelen, tussen 1-10 cm/s (optimale activering bij 3 cm/s), met een zachte borstel of met de hand. Interessant is dat uit een recente studie bleek dat PD-patiënten, vergelijkbaar met gezonde deelnemers, hogere pleasantness ratings rapporteren voor CT-optimale aanraking in vergelijking met hogere of lagere strijksnelheden. We veronderstellen daarom dat CT optimale aanraking wordt waargenomen en verwerkt op dezelfde manier bij PD-patiënten als bij gezonde controles.

De mechanismen die ten grondslag liggen aan de positieve effecten van affectieve aanraking op pijn kunnen de volgende zijn. Het CT afferent systeem activeert verschillende hersengebieden geassocieerd met de motiverende en subjectieve evaluatie van aanraking. Deze gebieden zijn ook sterk geactiveerd en belangrijk in de subjectieve waardering van pijn (pijntolerantie). Recente studies bevestigen dat activering van de CT-afferents resulteert in pijnverlichting bij gezonde controles. Er zijn twee manieren waarop de CT-afferents pijnverwerking kunnen moduleren. Ten eerste treedt pijnmodulatie op in de dorsale hoorn (ruggenmerg) via een remmende verbinding die verband houdt met CT afferente input. Dit systeem voorkomt dat de pijnstimulatie de (sub) corticale hersengebieden bereikt die betrokken zijn bij pijnverwerking. Ten tweede toont een fMRI-onderzoek aan dat het CT afferent systeem pijn ook op supraspinale niveaus kan moduleren. Wanneer het CT afferent systeem wordt geactiveerd, veroorzaakt het deactivering van regio's die een belangrijke rol spelen bij pijnverwerking, het remmen van deze regio's moduleert de motiverende aspecten van pijn. Zoals aangegeven, is bij PD de pijntolerantie verminderd, dit wordt meestal veroorzaakt door overactivering van het mediale pijnsysteem.

We veronderstellen daarom dat CT optimale aanraking (affectieve aanraking) ook de pijnervaring bij PD-patiënten zal verminderen.

Samen genomen is het doel van dit project om te bepalen of CT optimale aanraking kan worden gebruikt als een nieuwe goedkope niet-farmacologische pijnbehandeling voor PD-patiënten.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of CT optimale aanraking pijnervaring vermindert in PD-patiënten.

Onderzoeksopzet

Huidig **onderzoek omvat twee studies om onze onderzoeksvraag te beantwoorden. De eerste studie zal in dit document worden behandeld. Voor het tweede onderzoek zal nog een METC-aanvraag worden ingediend.

In deze eerste studie zullen we onderzoeken of CT optimale aanraking, ook wel affectieve aanraking (AT) genoemd, als een interventie pijn bij PD kan verminderen. AT kan worden geactiveerd door langzaam te strijken, tussen 1-10 cm / s (optimale activering bij 3 cm / s), op het harige deel van de huid, met een zachte borstel of met de hand. Tijdens het interventieonderzoek past de partner of verzorger van de deelnemer de twee soorten aanraking toe met de hand. Voorafgaand aan de interventie worden deelnemers gezien door de onderzoeker. Tijdens deze afspraak geeft de onderzoeker informatie en beoordeelt hij mogelijke kortetermijneffecten van AT en vult de deelnemer drie vragenlijsten in. Om de ernst en intensiteit van de ervaren chronische pijn te meten, vult de deelnemer in; een 11-punts Likert-pijnschaal in en de ernst en frequentie van pijn wordt gemeten met de Kings Parkinson Disease Pain Scale (KPDPS). DE KPDPS wordt samen met de onderzoeker ingevuld. Daarnaast wordt de kwaliteit van de relatie in termen van ervaren ondersteuning van de deelnemer en verzorger beoordeeld via de korte vorm van Quality of Relationships Inventory (QRI). De QRI wordt gebruikt omdat de verzorger de aanraking tijdens de interventie zal toepassen, omdat de kwaliteit van de relatie van invloed kan zijn op de manier waarop ze aanraking toepassen of hoe de deelnemers aanraking ervaren. Deze vragenlijsten zullen worden gebruikt als een nulmeting voorafgaand aan de interventie. Zoals gezegd zal de onderzoeker tijdens de afspraak ook de korte termijn effecten van AT beoordelen. Om mogelijke veranderingen in pijnervaring te beoordelen, zullen in eerste instantie de aangepaste Color Analogue Scale (CAS) voor pijn (affectieve component) en de Faces Pain Scale worden toegediend. Hierna wordt AT gedurende 5 minuten toegediend door de onderzoeker, dit zal gedaan worden door de onderarm van de deelnemer te strelen met een zachte borstel op een lage snelheid van ongeveer 3 cm / s. Dit wordt gevolgd door een tweede toediening van de pijnbeoordelingen. Bovendien zal, om te kijken naar mogelijke lange termijn effecten, ook na 10 minuten deze vragenlijsten worden afgenomen. Dit wordt ook gedaan voor niet-affectieve

aanraking (niet-AT). Niet-AT zal ook worden toegediend door de onderarm van de deelnemer te strelen met een snellere maar nog steeds natuurlijke snelheid van ongeveer 18 cm / s, dit kan worden vergeleken met wrijven. De volgorde wordt willekeurig verdeeld tussen patiënten.

Interventie

Om te beoordelen of de toepassing van AT in een thuissituatie, zoals zou worden gebruikt in de mogelijke behandeling (tweede studie), de pijn vermindert, wordt de eerste week pijnvaring drie keer per dag (ochtend, middag en avond) gemeten om te controleren voor normaal aanwezige pijnfluctuatie. Een week later ontvangt de helft van de deelnemers (willekeurig geselecteerd) dagelijks AT-stimulatie gedurende een week, gevolgd door een week niet-AT-stimulatie. De andere helft van de deelnemers ontvangt eerst een week niet-AT-stimulatie, gevolgd door een week AT-stimulatie. Stimulatie vindt tweemaal per dag (ochtend en avond) gedurende 15 minuten plaats en wordt toegediend door de verzorger van de patiënt. AT wordt toegediend door de onderarm te strelen (mogelijke effecten van AT op pijn zijn onafhankelijk van de pijnlocatie) van de deelnemer met een langzame maar natuurlijke snelheid van ongeveer 3 cm/s. Niet-AT wordt ook toegediend door de onderarm van de deelnemer aan te raken met een snellere maar toch natuurlijke snelheid van ongeveer 18 cm/s. Beide soorten aanraking zijn eenvoudig aan te brengen en er zijn geen getrainde therapeuten bij betrokken. Zorgverleners ontvangen instructies, zodat ze tijdens het onderzoek (niet) AT kunnen toepassen. Recente studies tonen ook aan dat AT vrij natuurlijk is om te bieden door naaste familieleden.

Pijnmetingen worden vóór, tijdens (elke 5 minuten) en na de stimulatie afgenomen. Daarnaast worden 's middags ook pijnmetingen afgenomen lange termijn effecten te onderzoeken. Deelnemers houden ook een dagboek bij tijdens deze 3 weken durende interventiestudie. Dit dagboek zal de volgende concepten bevatten, tijdstip van interventie en tastlocatie, pijnvaring (bijv. pijnlocatie, veranderingen in pijnvaring, type pijn), fysieke activiteiten, slaappatroon en kwaliteit, soort medicatie en gebruik en de mogelijkheid om andere dringende zaken aan te pakken (bijv. onverwachte ziekenhuisbezoeken).

Naast het effect van AT op pijn, zal de relatie tussen pleasantness en type aanraking verder worden onderzocht om te bevestigen dat verhoogde pleasantness voor AT ook in deze populatie wordt gevonden. Pleasantness wordt tijdens de interventie gemeten door een visuele analoge schaal (VAS) voor pleasantness. Bovendien wordt op de eerste en laatste dag van de stimulatie de positieve en negatieve affectschaal (PANAS) toegediend.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Binnen deze studie maken we gebruik van een within-subject design. Patiënten krijgen dus affectieve aanraking en niet-affectieve aanraking (placebo).

Inschatting van belasting en risico

De last bestaat uit het ondergaan van een week pijnmetingen, een week affectieve aanraakstimulatie en een week niet-affectieve aanraakstimulatie. De tijdsinvestering is gebaseerd op stimulering van twee keer per dag gedurende 15 minuten, de totale duur van het onderzoek is drie weken. Alle onderzoeksprocedures zijn goed gevalideerd en met zorgvuldige screening van participanten op exclusiecriteria heeft deelname aan dit onderzoek een zeer minimaal tot geen risico. Deelnemers zijn volwassenen met de ziekte van Parkinson, mentaal in staat om deel te nemen en toestemming te geven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
Utrecht 3584 CS
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
- Gediagnosticeerd met Parkinson, bevestigd door ParkinsonNEXT, wanneer hier nog vragen of onduidelijkheden over bestaan zal de onderzoeker contact opnemen met de huisarts om dit te controleren
- Pijn geassocieerd met Parkinson (musculoskeletaal, dystonie, acathisie) en pijn verergerd door Parkinson (d.w.z. (osteo)artritis of andere leeftijd gerelateerde pijnandoeningen)
- Pijn moet aanwezig zijn gedurende ten minste 3 maanden, met een duidelijke impact op fysiek / psychologisch functioneren, dit moet worden beoordeeld als ten minste matig in intensiteit (≥ 4 punten op een 11-punts Likert-pijnschaal).
- informed consent (om te beoordelen of participant in staat is om informed consent te verstrekken, wordt gebruik gemaakt van de Montreal Cognitive Assessment (MoCa) voorafgaand aan interventie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen om informed consent te geven
 - Onvermogen om vragenlijsten te interpreteren
- De volgende criteria zullen worden gecontroleerd en bevestigd via ParkinsonNEXT, wanneer hier nog vragen of onduidelijkheden over bestaan zal de onderzoeker contact opnemen met de huisarts om dit te controleren:
- Lijden aan aandoeningen die het vermogen om aanraking te voelen of te verwerken beïnvloeden
 - Pijn aandoeningen die ook de perceptie en verwerking van aanraking kunnen beïnvloeden; d.w.z. neuropathische pijn;
 - Een voorgeschiedenis van cerebrale traumata of psychiatrische stoornissen die geen verband houden met Parkinson (bijv. Schizofrene episoden)
 - Momenteel lijden aan een stemmingsstoornis (bijv. Depressie of angststoornis)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 21-09-2020
Aantal proefpersonen: 35
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-04-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL71563.041.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-12-2022

Datum resultaten gemeld: 02-08-2024

Datum eerste publicatie onderzoek
01-08-2024