

CutaStim: Betrouwbaarheid van een nieuwe elektrode voor het meten van pijngevoeligheid

Gepubliceerd: 08-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om de test-retest betrouwbaarheid over één week van de CutaStim elektroden te vergelijken met zelfklevende conventionele elektroden bij pijngevoeligheidsmetingen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CutaStim test-hertest betrouwbaarheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische pijn

Aandoening

Chronische pijn, centrale sensitisatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Onderzoeksgroep Biomedical Signals and Systems (BSS), University of Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische pijn, Elektrocutane stimulatie, Quantitative Sensory Testing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Elektrische pijndrempels (EPT) [mA]
- Huidige pijn (NRS)
- Gemiddelde pijn over de afgelopen 7 dagen (NRS)
- Vragenlijsten over de symptomen bij centrale sensitisatie: Central sensitization inventory (CSI) en de central sensitization questionnaire (CSQ)
- Vragenlijst ter detectie van neuropatische pijn componenten: PainDETECT (PD-Q)

Secundaire uitkomstmaten

- Patient karakteristieken (leeftijd, geslacht, BMI)
- Huidige medicatie inname
- ICD-code

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een zeer prevalentie conditie, met ongeveer 1 op de 5 in Europa die eraan lijdt. Het heeft een grote impact op de kwaliteit van leven, terwijl het tegelijkertijd de grote economische kosten met zich mee brengt. Algehele gevoeligheid van het zenuwstelsel voor pijnlijke stimuli speelt een

sleutelrol in de ontwikkeling en het behoud van chronische pijn, en kan worden waargenomen door een verlaagde pijndrempel bij elektrocutane stimulatie. Hoewel vele klinische studies al hebben aangetoond dat de elektrische pijndrempel (EPT) lager is bij mensen met chronische pijn, is de variabiliteit van de metingen nog steeds substantieel door het gebruik van niet-optimale stimulatie elektroden. Deze elektroden zorgen namelijk voor een diepe, niet-selectieve activatie van zowel pijn- als niet-pijn vezels, waardoor het voor de patiënt moeilijker wordt om de pijndrempel te bepalen. Hierom is de CutaStim elektrode ontworpen met verbeterde selectiviteit voor pijnvezels in de oppervlakkige huid. De hypothese is dat deze elektrode een verhoogde betrouwbaarheid heeft.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de test-retest betrouwbaarheid over één week van de CutaStim elektroden te vergelijken met zelfklevende conventionele elektroden bij pijngevoeligheidsmetingen.

Onderzoeksopzet

Mono-center, cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Participanten worden gevraagd tweemaal naar het Roessingh te komen voor een sessie. Gedurende de eerste sessie (max. 45 minuten) zal de toestemmingsverklaring worden getekend om vervolgens gerandomiseerd te worden. Daarna zal er eerst een familiarisatiesessie plaatsvinden, waarin wat training/oefening plaatsvindt met eQST metingen. Direct daarna zal de eerste eQST meting worden uitgevoerd. Tijdens de tweede sessie (max. 20 minuten), die ongeveer één week na de eerste wordt ingepland, wordt de tweede eQST meting uitgevoerd. De afspraken met alle patiënten worden ingepland op dagen waarbij de patiënten reeds op het Roessingh aanwezig moesten zijn voor een reguliere afspraak. Alle participanten worden vergoed voor de gespendeerde tijd. De participanten hebben geen direct persoonlijk voordeel bij deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Onderzoeksgroep Biomedical Signals and Systems (BSS), University of Twente

Drienerlolaan 5

Enschede 7522NB

NL

Wetenschappelijk

Onderzoeksgroep Biomedical Signals and Systems (BSS), University of Twente

Drienerlolaan 5

Enschede 7522NB

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)

Deelname aan een pijn rehabilitatie programma van het Roessingh (Patiënten).

Een getekende toestemmingsverklaring (Gezonde proefpersonen en patiënten)

Leeftijd tussen 35 en 65 (Gezonde proefpersonen en patiënten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigering van de patiënt om deel te nemen (Gezonde proefpersonen en patiënten)
- Gemiddelde pijn over de afgelopen 7 dagen < 2 (enkel bij patiënten)
- Communicatieproblemen (Gezonde proefpersonen en patiënten)
- Huidproblemen (Gezonde proefpersonen en patiënten)
- Ongeschikt voor het ondergaan van eQST metingen (Gezonde proefpersonen en patiënten)
- Diabetes (Gezonde proefpersonen en patiënten)
- Geïmplanteerde stimulatie-apparaten (Gezonde proefpersonen en patiënten)

- Zwangerschap (Gezonde proefpersonen en patiënten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-03-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28814

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL60368.044.17
OMON	NL-OMON28814