

Het gebruik van de Evotouch/7starscope voor directe visualisatie van de zenuw ten behoeve van een transforaminale epidurale injectie en de vergelijking met de conventionele rontgen geleide techniek.

Gepubliceerd: 29-12-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Vergelijking van de Evotouch/7starscope met de conventionele rontgengeleide techniek voor het uitvoeren van een transforaminale epidurale injectie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51663

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ster studie

Aandoening

- Ruggermerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Radiculaire pijn, zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 7starscope, Epidurale steroid injectie, Rontgen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Correcte naaldpositie (ja/nee)

Secundaire uitkomstmaten

1. Intravasculaire naaldpositie (ja/nee)
2. Brief pain inventory vragenlijst op baseline en 2, 4, 8 en 12 weken na epidurale injectie
3. Effect van behandeling (Global perceived effect) 2, 4, 8 en 12 weken na epidurale injectie
4. Aantal keer naald reposities
5. Score moeilijkheidsgraad van de procedure door de pijnspecialist

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze exploratieve studie onderzoeken we of het apparaat getitield Evotouch/7starscope, wat een combinatie is van een echo met een kleine camera die in een naald kan worden gepositioneerd, gebruikt kan worden voor het plaatsen van een transforaminale epidurale injectie bij patiënten met een lumbale radiculopathie. Deze techniek zal vergeleken worden met de rontgengeleide techniek die nu als gouden standaard wordt gebruikt bij het uitvoeren van een epidurale injectie. Het voordeel van het te onderzoeken apparaat is dat optimale naaldpositie bereikt kan worden door directe visualisatie van het neuroforamen en dat rontgengeleide positie controle niet

meer nodig is. Dit heeft als voordeel dat deze behandeling zonder röntgenbuis uitgevoerd zou kunnen worden wat minder stralenbelasting geeft voor de patient en met name de behandelend arts. Bijkomend voordeel is dat de behandeling niet meer uitgevoerd zou hoeven worden in speciale, met lood geïsoleerde, ruimtes.

Doel van het onderzoek

Vergelijking van de Evotouch/7starscope met de conventionele röntgengeleide techniek voor het uitvoeren van een transforaminale epidurale injectie.

Onderzoeksopzet

Exploratieve, non-inferiority studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een transforaminale epidurale injectie die valt onder de standaard zorg waarbij de interventie groep wordt behandeld met de evotouch/7starscope, en de controle groep met de röntgengeleide techniek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie zijn laag. Er zijn risico's verbonden aan de epidurale injectie zoals injectie, bloeding, beurse plek op insteekopening, geen effect van behandeling en tijdelijke motorische uitval van een been door de lokale verdoving. De verschillende behandelgroepen vormen geen verhoogd risico voor de patient. In elke groep wordt de positie van de naald gecontroleerd met röntgenbeelden waardoor de uiteindelijke positie van de naald altijd voldoet aan de gouden standaard. De vragenlijsten invullen vormen geen extra risico.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2300 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 Albinusdreef 2
Leiden 2300 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)

1. Leeftijd 18 jaar of hoger
2. Unilaterale, radiculaire pijn op niveau L2-L3, L3-L4, L4-L5 or L5-S1 (1 aangedaan niveau)
3. Pijn score van 4 of hoger op een schaal van 0-10

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De aanwezigheid van stollingsstoornissen of het gebruik van anticoagulantia die niet samengaan met de procedure en niet gestopt kunnen worden rondom de procedure.
2. Aanwezigheid van een infectie tgv de lumbale wervelkolom.
3. Voorgeschiedenis van een tumor van de lumbale wervelkolom.
4. Eerdere chirurgie met fixatie van de lumbale wervelkolom.
5. Ernstige afwijkingen van de wervelkolom met ernstige anatomische veranderingen.
6. Allergie voor contrastmiddel of lokaal anestheticum.

7. Onmogelijkheid om informed consent te verlenen.
8. Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Evotouch 7starscope
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2022
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	NL82510.058.22