

Gepulseerde radiofrequente therapie voor pijn bij handartrose

Gepubliceerd: 18-02-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Om de effectiviteit van transcutane gepulseerde radiofrequente therapie te beoordelen als behandeling voor pijn bij handartrose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROAP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Handartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ReumaNederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepulseerde radiofrequente therapie, Handartrose, Pijn, Sensitisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijn in de hand gemeten met een numerical rating scale 6 weken na behandeling vergeleken met placebo behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Associaties van somatosensorische profielen gemeten met quantitative sensory testing en transcutane gepulseerde radiofrequentie therapie effectiviteit.

Effectiviteit van transcutane gepulseerde radiofrequentie therapie bij handartrose gemeten in depressie en angst scores, handfunctie, global perceived effect, gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mogelijk zijn verschillende soorten pijn aanwezig bij patiënten met handartrose, waaronder nociceptieve pijn en niet-nociceptieve pijn. Dit maakt adequate pijnbehandeling lastig en dus zijn nieuwe behandelopties nodig.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit van transcutane gepulseerde radiofrequente therapie te beoordelen als behandeling voor pijn bij handartrose.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde klinische trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Transcutane gepulseerde radiofrequente therapie van de hand versus placebo

Inschatting van belasting en risico

Deze RCT zal weinig lasten en risico voor de deelnemers geven. De voorgestelde interventie, transcutane gepulseerde radiofrequente therapie, wordt goed verdragen en heeft geen bekende ernstige bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Eerdere deelname aan en volbrengen van de SensOA studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie van het SensOA onderzoek
Geen bereidheid om mee te doen met dit onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-05-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Gepulseerde radiofrequentiegenerator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL78447.058.21