

Evaluatie van Gegeneralizeerde Pijn Overgevoeligheid in Reumatoïde Arthritis

Gepubliceerd: 02-06-2020 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoek van de test-hertest betrouwbaarheid (twee weken) en meetfouten van de recent ontwikkelde en gevalideerde zelfrapportage gegeneraliseerde pijnvragenlijst (GPQ).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijngevoeligheid in RA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische pijn

Aandoening

Reumatoïde Artritis, Fibromyalgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fibromyalgie, Pijngevoeligheid, Reumatoïde arthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GPQ en Patient Global Assessment of Change in Disease Activity.

Secundaire uitkomstmaten

Age, sex, BMI, handedness

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen twee decennia zijn er veel verbeteringen geweest in de farmacologische behandeling van reumatoïde arthritis (RA). Pijn bij RA blijft echter vaak problematisch, omdat het mechanisme van aanhoudende pijn afkomstig kan zijn van centrale pijnregulerende mechanismen in plaats van aanhoudende perifere stimuli van nociceptoren. Als zodanig kunnen instrumenten die in staat zijn om de aanwezigheid en ernst van gegeneraliseerde pijnovergevoeligheid te identificeren, nuttig zijn bij de klinische behandeling van RA. Een recent ontwikkelde vragenlijst genaamd de Generalized Pain Questionnaire (GPQ) zou daarbij kunnen helpen. In deze studie willen we de test-hertest betrouwbaarheid van de GPQ bij RA-patiënten evalueren.

Doel van het onderzoek

Onderzoek van de test-hertest betrouwbaarheid (twee weken) en meetfouten van de recent ontwikkelde en gevalideerde zelfrapportage gegeneraliseerde pijnvragenlijst (GPQ).

Onderzoeksopzet

Monocentrisch, cross-sectional onderzoek met een follow-upvragenlijst van twee weken.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd de GPQ twee keer (vanuit huis) in te vullen, met een

tussenpoos van ongeveer twee weken. Verder wordt de patiënt bij de tweede meting gevraagd om de PCACDA in te vullen. Aan dit onderzoek zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een getekende toestemmingsverklaring
- Patiënt bij de Reumatologie afdeling in het MST ziekenhuis

- Diagnose van Reumatoïde Artritis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afwijzing van de patiënt tijdens de studie
- Communicatieproblemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-09-2020

Aantal proefpersonen: 61

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United

(Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21279

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73282.100.20
OMON	NL-OMON21279