

Effect van Infectie, Modic en Inflammatie op de COnditie in Radiculopathy 2

Gepubliceerd: 01-04-2021 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

Om de rol van infectie in inflammatie in de lumbale en cervicale radiculopathie aan het licht te brengen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EIMICOR 2

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

discus herniatio, radiculair syndroom, rug/nek hernia

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EANS & Neurochirurgie fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: discus herniatioe, infectie, inflammatie, radiculopathy

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De huidige studie onderzoekt de effecten en interacties van bacteriële infectie, inflammatie en Modic changes op klinische uitkomstparameters in patiënten met cervicale of lumbale hernia's. Om deze effecten te analyseren wordt het gemiddelde verschil na 1 jaar follow-up gemeten met een 11 punt NRS schaal. Een verschil van 2 punten wordt geacht als klinisch relevant.

Secundaire uitkomstmaten

1. Doseringen en gebruik van anti-inflammatoire medicatie (NSAID's) zullen worden gecorreleerd aan NRS scores
2. Het characetizeren van de verschillende types macrophages die aanwezig zijn in de disc en uitzoeken of dat verschilt tussen hernias met en zonder een bacterie e'/of Modic changes.
3. De aanwezigheid van bacterien associeren aan de aanwezigheid van Modic changes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recente onderzoeken suggereren dat een bacteriële infectie in de gehernieerde tussenwervelschijf betrokken is bij verergering van pijnklachten. Deze bacteriële infectie wordt vaak geassocieerd met de aanwezigheid van Modic changes. Daarnaast zijn er ook aanwijzingen dat inflammatie een rol speelt,

zowel bij het opruimen van de hernia als bij het induceren van pijn.

Doel van het onderzoek

Om de rol van infectie in inflammatie in de lumbale en cervicale radiculopathie aan het licht te brengen.

Onderzoeksopzet

prospectieve-(longitudinale) observationele cohort study

Inschatting van belasting en risico

De enige belasting voor deelnemers is het invullen van vragenlijsten, en het enige risico inadequate omgang met studie data. Omdat alle vragenlijsten bij elkaar niet langer dan anderhalf uur duren in totaal en de deelnemende ziekenhuizen werken met Good Research Practice (GRP); worden zowel de studie last als het risico verwaarloosbaar geacht. Ondanks dat er geen directe winst te behalen valt voor de patiënt, zouden zij wel kunnen profiteren van de resultaten in de vorm van betere behandelingen in de toekomst.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 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)

Lumbale patiënten: - leeftijd 18-75 - een unilateraal lumbosacraal radiculair syndroom, met in ieder geval de volgende criteria: - radiculaire prikkelingen: uitstralings pijn van (een deel van) het dermatoom L4, L5 en/of S1 (verplicht). - radiculopathie: bovengevoemde pijnsymptomen + parese (MRC graad > 3) van het myotoom en/of dysesthesie in (een deel van het dermatoom) en / of een verlaagde of geen knie reflex of Achillespees reflex (niet verplicht) - minstens 8 weken aanwezig - MRI geverifieerde lumbale hernia die overeenkomt met de kant van de symptomen (verplicht) - Operatie indicatie (verplicht) - informed consent (verplicht), Cervicale patiënten: - leeftijd 18-75 - een unilateraal cervicaal radiculair syndroom, met in ieder geval de volgende criteria: - radiculaire prikkelingen: uitstralings pijn van (een deel van) het dermatoom C45, C56, C67 en/of C7T1 (verplicht). - radiculopathie: bovengevoemde pijnsymptomen + parese (MRC graad > 3) van het myotoom en/of dysesthesie in (een deel van het dermatoom) - minstens 8 weken aanwezig - MRI geverifieerde cervicale hernia die overeenkomt met de kant van de symptomen (verplicht) - Operatie indicatie (verplicht) - informed consent (verplicht)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lumbale patiënten: - Eerdere lumbale spinale operatie in de voorgeschiedenis of chemonucleose - Parese van MRC < 4 - Spinale inflammatoire ziekten in de voorgeschiedenis - Spinale instabiliteit die chirurgische fixatie vereist - Actieve infectie op het moment van de operatie - Gebruik van antibiotica in de afgelopen 6 maanden - Zwangerschap - Inadequate kennis van de Nederlandse taal, Cervicale patiënten: - Eerdere cervicale spinale operatie in de voorgeschiedenis - Parese van MRC < 4 - Spinale inflammatoire ziekten in de voorgeschiedenis - Spinale instabiliteit die chirurgische fixatie vereist - Actieve infectie op het moment van de operatie - Gebruik van antibiotica in de

afgelopen 6 maanden - Gebruik maken van een epidurale steroïde injectie -
Zwangerschap - Inadequate kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-01-2022

Aantal proefpersonen: 320

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-09-2022

Soort: Amendement

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	NL73413.058.20