

Affectieve tast; verminderen van pijn bij Parkinson patiënten studie 2

Gepubliceerd: 22-02-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Om te bepalen of CT optimale aanraking pijnvermindering vermindert in PD-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Affectieve tast; verminderen van pijn bij Parkinson patiënten studie 2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronische pijn bij Parkinson patiënten

Aandoening

Chronische pijn bij Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Parkinsonfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Affectieve aanraking, Chronische Pijn, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters zijn de veranderingen in pijnperceptie tussen de twee soorten stimulatie gemeten met de vragenlijsten. Dit doen we door de scores op de BPI voor de AT-conditie en de niet-AT conditie te vergelijken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de verschillen in cognitief functioneren en emotioneel welbevinden. Dit doen we door de scores op de neuropsychologische vragenlijsten (SDMT, TMT, Rey Auditory verbal learning test, D-KEFS Color Word Interference Test, VAT, Digit Span Backward subtest van de WAIS-IV, Word Fluency, GDS-15, SCL-90 en 15D HRQoL Questionnaire, SHAPS) voor de verschillende soorten stimulatie en voor en na de behandeling te vergelijken.

Daarnaast kijken we ook naar verschillen in pijnmetingen gedurende de 3-weken durende studie. Hierbij zullen we de scores op de pijnvragenlijsten vergelijken voor de AT en niet-AT conditie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn is een veel voorkomend probleem bij Parkinson (PD), waarbij 30-95% van de patiënten pijn ervaart. Vanwege veranderingen in de centrale pijnverwerking

compliceert PD het pijnverwerkingsproces. Pijnstudies laten zien dat patienten met PD de sensorisch discriminerende aspecten (pijndrempel) en de affectieve / motiverende aspecten van pijn (pijntolerantie) ernstiger ervaren dan mensen zonder PD. Dit wordt veroorzaakt door overactivering van regio's die betrokken zijn bij pijnverwerking. Momenteel krijgt 50% van de patienten met PD geen pijnbehandeling, terwijl patienten die met medicatie werden behandeld niet altijd vermindering van ongemak melden. Daarom is de ontwikkeling van een meer adequate behandeling belangrijk.

Recent onderzoek suggereert dat er een niet-farmacologisch alternatief kan zijn om pijn te verlichten. Een bepaald type laagdrempelige mechanosensorische C-vezels (C-tactiele of CT-afferenten) lijkt een modulerende rol te spelen bij pijn. De CT afferent reageert op zachte aanraking en biedt een aangename perceptie, vandaar dat dit soort aanraking ook wel 'affectieve aanraking' wordt genoemd. CT-afferenten kunnen worden geactiveerd door langzaam strelen, tussen 1-10 cm/s (optimale activering bij 3 cm/s), met een zachte borstel of met de hand. Interessant is dat uit een recente studie bleek dat PD-patienten, vergelijkbaar met gezonde deelnemers, hogere pleasantness ratings rapporteren voor CT-optimale aanraking in vergelijking met hogere of lagere striksnelheden. We veronderstellen daarom dat CT optimale aanraking wordt waargenomen en verwerkt op dezelfde manier bij PD patienten als bij gezonde controles.

De mechanismen die ten grondslag liggen aan de positieve effecten van affectieve aanraking op pijn kunnen de volgende zijn. Het CT afferent systeem activeert verschillende hersengebieden geassocieerd met de motiverende en subjectieve evaluatie van aanraking. Deze gebieden zijn ook sterk geactiveerd en belangrijk in de subjectieve waardering van pijn (pijntolerantie). Recente studies bevestigen dat activering van de CT-afferents resulteert in pijnverlichting bij gezonde controles. Er zijn twee manieren waarop de CT-afferents pijnverwerking kunnen moduleren. Ten eerste treedt pijnmodulatie op in de dorsale hoorn (ruggenmerg) via een remmende verbinding die verband houdt met CT afferente input. Dit systeem voorkomt dat de pijnstimulatie de (sub) corticale hersengebieden bereikt die betrokken zijn bij pijnverwerking. Ten tweede toont een fMRI-onderzoek aan dat het CT afferent systeem pijn ook op supraspinale niveaus kan moduleren. Wanneer het CT afferent systeem wordt geactiveerd, veroorzaakt het deactivering van regio's die een belangrijke rol spelen bij pijnverwerking, het remmen van deze regio's moduleert de motiverende aspecten van pijn. Zoals aangegeven, is bij PD de pijntolerantie verminderd, dit wordt meestal veroorzaakt door overactivering van het mediale pijnsysteem. We veronderstellen daarom dat CT optimale aanraking (affectieve aanraking) ook de pijnervaring bij PD-patienten zal verminderen.

Samen genomen is het doel van dit project om te bepalen of CT optimale aanraking kan worden gebruikt als een nieuwe goedkope niet-farmacologische

pijnbehandeling voor PD-patienten.

Doel van het onderzoek

Om te bepalen of CT optimale aanraking pijnvermindering vermindert in PD-patienten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde enkelblinde controlestudie

De effectiviteit van affectieve aanraking als een behandeling voor pijn bij PD zal worden onderzocht in een gerandomiseerde controlestudie waarin patiënten AT of CT niet-optimale aanraking (non-AT) (placebo) krijgen. CT-afferenten (AT) kunnen worden geactiveerd door langzaam te strelen, tussen 1-10 cm/s (optimale activering bij 3 cm/s), met een zachte borstel of met de hand. non-AT kan worden geactiveerd door snel te strijken rond de 18 cm/s.

Binnen dit onderzoek zullen ook het cognitief functioneren, emotioneel welbevinden en QoL worden onderzocht. De studie is gebaseerd op een blokontwerp dat begint met een neuropsychologisch onderzoek en pijnmetingen bij aanvang, 3 weken AT of placebo (non-AT) en een neuropsychologisch onderzoek en pijnmetingen na de behandeling. De ernst en frequentie van pijn wordt gemeten met de Kings Parkinson's Disease Pain Scale (KPDPS) en de Brief Pain Inventory (BPI) (Nederlandse versie). Bovendien zullen de deelnemers tijdens de 3-weekse behandelingsstudie een dagboek bijhouden en de BPI invullen aan het einde van week 1 en 2 en tijdens het neuropsychologisch onderzoek na de behandeling wordt de BPI en KPDPS nogmaals ingevuld, wat het einde van het onderzoek zal zijn. Na baseline neuropsychologisch onderzoek zullen de deelnemers en hun partner/naaste instructies en demonstraties van AT of non-AT ontvangen.

Stimulatie zal worden toegepast door partner/naaste en zal twee keer per dag plaatsvinden. De duur van de stimulatie is 15 minuten, gebaseerd op een eerdere studie waarin naar voren komt dat pijnmetingen significant verlagen na 15 minuten aanraking. De stimulatie wordt gekozen op basis van de locatie van de pijn, hierbij wordt rekening gehouden met het feit dat de aanraking op de harige huid moet worden uitgevoerd om de CT-vezels te activeren. Naast het effect van CT-optimale aanraking op pijn, zullen de aangenaamheidsbeoordelingen worden gemeten met een visueel analoge schaal (VAS) voor aangenaamheid die wekelijks zal worden gemeten. Verder wordt een mogelijke invloed op het affect van de deelnemers gemeten met de Positive Affect and Negative Affect Scale (PANAS) die op de eerste dag en de laatste dag van de behandeling wordt afgenomen.

Neuropsychologisch onderzoek

Het neuropsychologisch onderzoek is gebaseerd op eerder gerapporteerde cognitieve stoornissen bij PD- en chronische pijnpatiënten en is zoveel mogelijk onafhankelijk van motorische vaardigheden. De beoordeling zal de volgende instrumenten bevatten; De verwerkingssnelheid wordt gemeten door de Symbol-Digit Modalities Test (SDMT) als een niet-motorische variant van de

Digit Symbol Coding, door de Trail Making Test (TM) (versie A) en door de D-KEFS Color Word Interference Test kaart 1 en 2. Aandacht en executief functioneren worden gemeten met de TMT (versie B), D-KEFS Color Word Interference Test kaart 3,4,5 en de Word Fluency Task. Verbaal geheugen wordt gemeten met de Rey auditory verbal learning test. Visueel geheugen wordt beoordeeld door de Visual Association test (VAT). Werkgeheugen wordt gemeten door de Digit Span subtest van de WAIS-IV. Ten slotte zal emotioneel welzijn worden beoordeeld met de Geriatric Depression Scale-15 (GDS-15) en de Symptom Checklist (SCL-90) en kwaliteit van leven wordt gemeten met de 15D HRQoL Questionnaire. Daarnaast zullen we de Snaith-Hamilton Pleasure Scale (SHAPS) afnemen om te controleren op anhedonische symptomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Binnen dit onderzoek maken we gebruik van een between-subject design. Participanten krijgen dus ofwel drie weken affectieve aanraking of niet-affectieve aanraking (placebo).

Inschatting van belasting en risico

De voordelen van de studie zijn mogelijke modulatie van pijnperceptie, die de last van chronische pijn tijdens de interventie kan verlichten. Aangezien er geen prikkels zijn, zijn er geen verdere voordelen. Daarnaast kan het ook een positieve invloed hebben op cognitie en emotioneel welbevinden.

Alle onderzoeksprocedures zijn goed gevalideerd en met zorgvuldige screening van proefpersonen op exclusiecriteria heeft deelname aan dit onderzoek een zeer minimaal tot geen risico. Het is een niet-invasieve stimulatie waarbij er geen invloed is op huidige behandelingen of medicatie. De interventie is wat intensief qua duur en frequentie, maar dit kan voor of na ontbijt- en dinermomenten, of (indien van toepassing) tijdens de huidige zorgtijd, wat de belasting kan verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Gevers van Endegeeststraat 12
hoofddorp 2132SL
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Gevers van Endegeeststraat 12
hoofddorp 2132SL
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een deelnemer aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd ≥ 18
- Gediagnosticeerd met PD, bevestigd door afdeling neurologie Het Diaconessenhuis of afdeling neurologie St. Antonius Ziekenhuis
- Pijn geassocieerd met PD (skeletspierstelsel, dystonie, acathisie) en pijn verergerd door PD (d.w.z. (osteo)artritis of andere leeftijdsgerelateerde pijnandoeningen)
- Pijn moet minimaal 3 maanden aanwezig zijn, met duidelijke impact op fysiek/psychisch functioneren, die minimaal matig van intensiteit moet zijn (≥ 4 punten op de BPI).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Onvermogen om informed consent te geven. Om te beoordelen of deelnemers informed consent kunnen geven, wordt de tokentest gebruikt. De tokentest wordt gebruikt om het taalbegrip te beoordelen. Als deelnemers onder de grensscore scoren, kan dit wijzen op taalbegripsproblemen die hun besluitvorming en het vermogen om informed consent te geven kunnen beïnvloeden, in welk geval deelnemers worden uitgesloten van deelname.
- Onvermogen om vragenlijsten te interpreteren, de tokentest zal ook worden gebruikt om het vermogen om de vragenlijsten te interpreteren te beoordelen.
- Lijden aan aandoeningen die het vermogen om aanraking te voelen of te verwerken beïnvloeden
- Pijnaandoeningen die ook de waarneming en verwerking van aanraking kunnen beïnvloeden; d.w.z. neuropathische pijn, maar als neuropathische pijn de tastperceptie (allodynie) niet verandert, kan de deelnemer nog steeds deelnemen
- Een voorgeschiedenis van hersentrauma's of psychiatrische stoornissen die geen verband houden met PD (bijv. schizofrene episodes)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2023
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL82282.041.22