

Invloed van spinale deafferentatie op de pijndrempel en offset analgesie (OA) bij chirurgische mannelijke en vrouwelijke patiënten: de SPINAL-studie

Gepubliceerd: 14-02-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het doel van het onderzoek is om beter te begrijpen hoe het menselijke lichaam in staat is zelf pijnstilling op te wekken. We doen dat door middel van het toebrengen van een matig pijnlijke warmte stimulus op de arm die u moet scoren op een schaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPINAL studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

we onderzoeken geen aandoening specifiek.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: endogene pijnstilling, offset analgesie, pijn, pijnstilling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnmeting op een schaal van 0 (= geen pijn) tot 10 (=maximale pijn)

Secundaire uitkomstmaten

Geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ons lichaam is in staat zelf pijnstilling op te wekken. Dit doet zich bijvoorbeeld voor als u gestrest bent, of pijn voelt. Dit komt door het vrijkomen van pijnstillende stoffen in het ruggenmerg en het brein, zoals endorfines. Dit is op verschillende manieren te meten, zoals met het scoren van een pijnprikkel op de arm. Wij hebben zeer sterke vermoedens dat een ruggenprik (de spinale anesthesie) invloed heeft op de endogene pijnstilling. Dit willen we in deze studie te testen door een pijnprikkel voor en na het aanbrengen van de ruggenprik te testen. De tweede groep patiënten die wij gaan testen, de patiënten die onder algehele anesthesie (narcose) worden geopereerd, dient als vergelijksgroep.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om beter te begrijpen hoe het menselijke lichaam in staat is zelf pijnstilling op te wekken. We doen dat door middel van het toebrengen van een matig pijnlijke warmte stimulus op de arm die u moet scoren op een schaal van 0 (geen pijn) tot 10 (meest ernstige pijn die u zich kunt voorstellen). De prikkel die wij zullen aanbrengen zal een pijn van 5 op deze schaal te weeg brengen. We doen de test tweemaal, Een basismeting, waarna we wachten. Patiënten die onder een ruggenprik (spinaal) worden geopereerd worden voor de tweede maal getest als de ruggenprik is uitgevoerd en de verdoving goed

werkt. Patiënten die gaan slapen wachten ca. 20 min alvorens de tweede test wordt uitgevoerd. Het doel is te begrijpen of de ruggenprik en de daaropvolgende verdoving de endogene pijnstilling zal beïnvloeden. De groep die geen ruggenprik krijgt is de zogenaamde controlegroep, een groep waar we geen wijzigingen in verwachten.

Onderzoeksopzet

Open interventiestudie, waarbij de interventie het meten van de endogene pijnstilling is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 40-s durende pijnprikkel op de arm toedienen

Inschatting van belasting en risico

Gering tot geen belasting dan wel risico.

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)

Alle Patienten die een electieve operatie zullen ondergaan in ons centrum.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indien de armen van de patient niet beschikbaar zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	200

Type:

Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

14-02-2023

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	NL82861.058.22