

Endogene pijnmodulatie bij patiënten met schouderarthroplastiek voor artrose

Gepubliceerd: 17-10-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of centrale sensitisatie en/ of abnormale CPM-reacties zijn bij patiënten die schouder artroplastiek voor artrose ondergaan en of hierin verandering is. Het secundaire doel, in geval dat patiënten een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijnmodulatie studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Artrose, gewrichtsslijtage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Overige ondersteuning: Stipendium van Wetenschappelijke Activiteiten Commissie van het Reinier de Graaf ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artrose, pijnmodulatie, schouder arthroplastiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn CPM en TS- waarden bij baseline, 3 en 6 maanden na de operatie, evenals de aanwezigheid/ afwezigheid van allodynie bij baseline, 3 maanden en 6 maanden na de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn pijnscores, catastropheren en de gebruikte copingstrategieën bij baseline en 3 en 6 maanden na de operatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de meeste patiënten significante pijnverlichting ervaren na totale schouder artroplastiek (TSA) blijft de pijn bij sommige patiënten zelfs na een operatie bestaan. Het endogene pijn systeem kan betrokken zijn bij aanhoudende postoperatieve pijn bij patiënten met totale knie artroplastiek (TKA) en een Totale heup artroplastiek (HA), maar dit is echter nog nooit onderzocht bij TSA-patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of centrale sensitisatie en/ of abnormale CPM-reacties zijn bij patiënten die schouder artroplastiek voor artrose ondergaan en of hierin verandering is.

Het secundaire doel, in geval dat patiënten een veranderende endogene pijnmodulatie is geconstateerd, wordt er onderzocht of de pijn in de loop van de tijd verandert, psychologische factoren en copingstrategieën verschillen tussen de patiënten met en zonder veranderende pijnmodulatie.

Onderzoeksopzet

een verkennend prospectief observationeel cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

De last van de deelname zal bestaan uit het invullen van vragenlijsten bij de baseline, 3 maanden en 6 maanden na de operatie. Daarnaast worden de proefpersonen op 3 momenten psychofysisch getest. Dit kan leiden tot roodheid of een branderig gevoel van de huis gedurende de eerste 24 uur na het testen. Wij verwachten geen extra risico's gekoppeld aan de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
NL

Wetenschappelijk

Reinier Haga Orthopedisch Centrum

Toneellaan 2
Zoetermeer 2725 NA
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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Geplande om een primaire totale schouderarthroplastiek (TSA) of omgekeerde schouderartroplastiek (RSA) te ondergaan voor primaire schouderartrose of een scheur van de cuff.
- American Society of Anesthesiologists score 1, 2, of 3
- In staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming (informed consent) te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Regelmatig gebruik van antidepressiva of anti-epileptica voor welk doel dan ook, inclusief SNRI's en gabapentoiden
- De aanwezigheid van een andere chronische pijnstoornis dan artrose
- Artrose in andere gewrichten dan de aangedane schouder, waarvoor artroplastiek is of wordt gepland in de nabije toekomst
- Moeite met of onvermogen om psychologische tests uit te voeren (bijv. in geval van cognitieve of psychiatrische stoornissen)
- Moeite met of onvermogen om te communiceren met de onderzoekers (bijv. moeite met de Nederlandse taal, cognitieve / geheugenstoornissen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-03-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2022

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-03-2023

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

CCMO

ID

NL81143.058.22