

Een prospectieve, gerandomiseerde, open-label exploratieve trial met twee armen om de ervaringen van patiënten en artsen met spinale of lokale anesthesie en de invloed daarvan op ECAP's tijdens SCS-proef elektrode implantatie te onderzoeken.

Gepubliceerd: 03-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

- Evalueren van de pijn en het comfortniveau van de patiënt onder spinale of lokale anesthesie tijdens implantatie van SCS-elektroden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPILOCAP studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

blijvende zenuwpijn, post laminectomie syndroom

Aandoening

Chronic pain as a result of FBSS

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: ETZ tilburg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ECAP, Ervaring van patiënt + arts, Lokale anesthesie, Spinale anesthesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De ervaring van de proefpersoon wordt geëvalueerd met behulp van een numerieke pijnbeoordelingsschaal (NPRS) om de mate van pijn / ongemak tijdens de implantatieprocedure van de lead te beoordelen. Een klinisch betekenisvol verschil in NPRS wordt vastgesteld op twee punten op de NPRS-schaal (0-10)

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van het verschil in benodigde hoeveelheid medicatie inclusief extra pijnstilling voor de sedatie. De toegediende doseringen worden tijdens de procedure vastgelegd.
- Pijnstilling zal worden beoordeeld door de pijnintensiteit bij aanvang te vergelijken met de pijnintensiteit gerapporteerd aan het einde van de SCS-proefperiode met behulp van een numerieke pijnbeoordelingsschaal (NPRS). De tevredenheid van arts en patiënt zal worden geëvalueerd met behulp van een 5-punts Likert-schaal.
- De effecten van spinale, lokale en algehele anesthesie op het genereren van ECAP worden intraoperatief en postoperatief in de verkoeverkamer (<1 uur na de

procedure)

o Of ECAP's al dan niet kunnen worden gegenereerd, wordt als een eenvoudige Ja/Nee vraag beantwoord.

o Er wordt een activeringsprofiel gemaakt om de relatie tussen de output van het apparaat en de activering van het ruggenmerg te beschrijven - de waarden voor dit activeringsprofiel en de gevoeligheid van het onderwerp worden vastgelegd.

o Evaluaties van de geleidingssnelheid (CV) zullen worden uitgevoerd met behulp van software op het CL-SCS-systeem.

- Effecten van houding op ECAP-opnames worden beoordeeld door het activeringsprofiel te herhalen in liggende, zittende en staande posities. Dit wordt pas uitgevoerd nadat de anesthesie volledig is uitgewerkt (pas één dag na implantatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruggenmergstimulatie (SCS) wordt al vijftig jaar met succes gebruikt om FBSS-patiënten te behandelen. Meestal wordt de SCS geïmplanteed onder lokale anesthesie met of zonder sedatie (propofol). In het Elisabeth Tweesteden Ziekenhuis (ETZ) Tilburg wordt de ingreep al enkele jaren succesvol uitgevoerd onder spinale anesthesie. Tot op heden zijn er geen gepubliceerde gegevens over het gebruik van spinale anesthesie tijdens SCS-procedures.

Doel van het onderzoek

- Evalueren van de pijn en het comfortniveau van de patiënt onder spinale of lokale anesthesie tijdens implantatie van SCS-elektroden.

Onderzoekopzet

Prospectieve gerandomiseerde, dubbelarmige, open-label exploratieve trial die is ontworpen om de ervaringen van patiënten, met spinale of lokale anesthesie tijdens de implantatie van de SCS-elektroden, te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

een groep krijgt spinale anesthesie tijdens de procedure van het implanteren van de elektroden, de andere groep krijgt lokale verdoving met sedatie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting en risico's

Aan deelname aan dit onderzoek zijn slechts kleine extra risico's verbonden. De implantatie van het systeem is een standaardprocedure in het ziekenhuis en de gegevens die worden verzameld, bestaan **uit vragenlijsten over pijnintensiteit en pijnverlichting, tevredenheid van de patiënt en stimulatie geïnduceerde sensatie.

Het verzamelen van gegevens zal ongeveer 10 tot 30 minuten toevoegen aan de normale tijd die nodig is, afhankelijk van het aantal tests dat tijdens het bezoek wordt uitgevoerd.

Groepsgebondenheid

Deelnemers aan het onderzoek hebben geen onmiddellijk voordeel. De resultaten van deze studie kunnen echter bijdragen aan de kennis over het gebruik van spinale of lokale anesthesie en de ervaring van proefpersonen met deze methoden. Deze informatie zal hopelijk informatie geven voor toekomstige onderzoek en leiden tot een betere behandeling van patiënten die SCS-lead implantatie ondergaan. Hoewel de steekproefomvang voor deze pilotstudie niet via een powercalculatie bepaald is, zijn we van mening dat de steekproefomvang voldoende is om het ontwerp van een toekomstige gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) mogelijk te maken, om voorlopige bevindingen van deze studie te bevestigen of te betwisten.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC

NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Proefpersoon is gediagnosticeerd met chronische, hardnekkige been- en / of rugpijn (NPRS ≥ 6), FBSS, die gedurende ten minste 6 maanden refractair is geweest voor conservatieve therapie.
- De proefpersoon is door de onderzoeker goedgekeurd om een **proef met SCS-implantatie te ondergaan.
- De proefpersoon is een geschikte kandidaat voor de chirurgische procedures die vereist zijn voor SCS, gebaseerd op het klinische oordeel van de implanterende arts.
- De proefpersoon gebruikt stabiele dosis (geen nieuwe, stopgezette of gewijzigde dosis) van alle voorgeschreven pijnmedicatie gedurende ten minste 30 dagen voorafgaand aan de evaluatie van de nulmeting.
- De proefpersoon is bereid en in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
- De proefpersoon is bereid en in staat om te voldoen aan studiegerelateerde eisen, procedures en bezoeken.
- De proefpersoon is minstens 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De proefpersoon heeft een medische aandoening of pijn in gebied(en) die de studieprocedures, nauwkeurige pijnrapportage en/of de evaluatie van studie-eindpunten zou kunnen verstoren, zoals bepaald door de onderzoeker.
- De proefpersoon is geen SCS-kandidaat vanwege anatomische of structurele bevindingen en/of veranderingen die baat zouden kunnen hebben bij chirurgische ingrepen, zoals bepaald door de onderzoeker.
- De proefpersoon heeft een actieve ontwrichtende psychologische of psychiatrische stoornis of een andere bekende aandoening die significant genoeg is om de perceptie van pijn, therapietrouw en/of het vermogen om behandelresultaten te beïnvloeden, zoals bepaald door de onderzoeker.
- Proefpersoon die een ander neuromodulatie systeem heeft gehad.
- De proefpersoon heeft een aandoening die het gebruik van MRI of diathermie vereist of waarschijnlijk zal vereisen.
- De proefpersoon is geen goede chirurgische kandidaat (heeft bijvoorbeeld een ongecontroleerde stollingsstoornis, bloedingsdiathese, progressieve perifere vaatziekte, ongecontroleerde diabetes mellitus, of kan de antistollingstherapie niet stopzetten voor de procedure).
- De proefpersoon neemt gelijktijdig deel aan een andere klinische studie, tenzij vooraf goedgekeurd door de hoofdonderzoeker.
- De proefpersoon is betrokken bij een proces (bijv. Betrokken bij een schadeclaim onder een lopende rechtszaak) waarin pijnverlichting van invloed kan worden beschouwd (d.w.z. secundaire voordelen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-04-2021
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-03-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20564
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75858.028.20
OMON	NL-OMON20564