

Klinische fenotypering van patiënten met postherpetische neuralgie om pijnbehandeling te optimaliseren.

Gepubliceerd: 19-06-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van de studie is om beter de verschillende klinische fenotypes vast te kunnen stellen binnen de groep van PHN patiënten met behulp van vragenlijsten, QST, bloed en cerebrospinale vloeistof (CSF) analyse en zenuwvezel densiteit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54722

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische fenotypering van postherpetische neuralgie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

pijn na gordelroos, postherpetische neuralgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fenotypering, pijn, posttherpetische neuralgie, quantitative sensorische testen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste studie parameters zijn immunologische en metabole parameters in bloed en CSF, zenuwvezel dichtheid in de huid, vragenlijsten en QST. We zullen beoordelen of we met het toevoegen van deze diagnostische parameters andere/additionele klinische fenotypes kunnen vaststellen, dan eerder vastgesteld met QST alleen. We beogen om dit met een zo klein mogelijke set diagnostische parameters te doen.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is om effectiviteit van de bestaande pijnbehandeling binnen de PHN patiënten groepen met verschillende klinische fenotypes na 1 jaar te meten, uitgedrukt als een klinisch relevante daling in numeric rating scale (NRS), global perceived effect (GPE), tijd tot effect van behandeling, herstel van functioneren, kwaliteit van leven en verbetering van de QST parameters. Een andere secundaire eindpunten is het meten van spinale metaboliëten met behulp van MRS om zo na te gaan of deze metaboliëten toegevoegde waarde hebben voor de klinische fenotypering. Het laatste secundaire eindpunt is het bepalen het CYP2B6 polymorfisme in het kader van methadon metabolisering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Herpes zoster geïnduceerde pijn, ook wel postherpetische neuralgie (PHN) genoemd, is één van de vier meest prevalentie neuropathische pijn syndromen. Patiënten met PHN hebben vaak ernstige, invaliderende en moeilijk te behandelen pijn. Ze beschrijven verschillende type pijn sensaties. Het is bekend dat er verschillende onderliggende pathofysiologische mechanismen verantwoordelijk zijn voor het veroorzaken en onderhouden van de pijn sensaties. Recent zijn er drie klinische fenotypes beschreven met behulp van kwantitatieve sensorische testen (QST). Er zijn aanwijzingen dat patiënten met verschillende fenotypes aangetoond met QST, een andere effectiviteit hebben van reguliere pijnbehandelingen. Echter deze fenotypes laten in 28% van de patiënten overlap zien tussen twee of meer fenotypes en in 30% van de patiënten kan helemaal geen fenotype worden vastgesteld. Er is dus behoefte om de fenotypering van PHN patiënten te verbeteren en om de verbeterde fenotypering te relateren aan de effectiviteit van bestaande pijnbehandelingen. Dit met als doel om patiënten met PHN sneller in te kunnen stellen op een voor hun effectieve pijnbehandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is om beter de verschillende klinische fenotypes vast te kunnen stellen binnen de groep van PHN patiënten met behulp van vragenlijsten, QST, bloed en cerebrospinale vloeistof (CSF) analyse en zenuwvezel dichtheid metingen in de huid. Het secundaire doel is om vast te stellen wat de effectiviteit is van bestaande pijnbehandelingen binnen de PHN patiënten groepen met verschillende klinische fenotypes na een jaar follow up.

Onderzoeksopzet

Observationele studie

Patiënten met pijn na een herpes zoster infectie verwezen naar de pijnpoli van het UMCU ontvangen reguliere zorg (waaronder vragenlijsten voorafgaand aan het eerste poli bezoek en een QST meting). Patiënten die informed consent geven voor deelname aan de studie wordt gevraagd om een vena punctie te ondergaan waarbij 20 ml bloed wordt afgenomen en twee huidbiopten te laten afnemen van 3 mm diameter elk. Patiënten die daarnaast ook nog toestemming geven voor een MRS en spinale punctie zullen ook eenmalig CSF (3 ml) afgeven. Tot slot wordt patiënten die deelnemen aan de studie gevraagd om na 1 jaar nogmaals de vragenlijsten in te vullen en een QST meting te ondergaan.

Inschatting van belasting en risico

Baten: Patiënten ontvangen reguliere zorg en hebben geen directe baat bij deelname aan de studie. Afhankelijk van de studieresultaten zullen verschillende klinische fenotypes worden beschreven en beoordeeld of deze

andere effectiviteit van reguliere pijnbehandeling laten zien. Daarnaast heeft de studie de potentie om het onderliggende pathofysiologische proces bij PHN te verduidelijken. De opgedane kennis tijdens deze studie zal worden gebruikt bij de behandeling van toekomstige PHN patiënten.

Belasting: Als onderdeel van reguliere zorg vullen patiënten vragenlijsten in voor hun eerste polibezoek en na 6 maanden follow up (Vragenlijst midden Nederland, DN4, HADS, PCS, SF12, TSK). Een QST meting wordt verricht tijdens hun eerste polibezoek. Als onderdeel van het wetenschappelijke onderzoek hebben patiënten, die toestemming geven voor deelname aan het onderzoek, twee extra ziekenhuisbezoeken. Tijdens het eerste extra bezoek geven patiënten bloed (20 ml) en twee huidbiopten (3 mm elk) af. Bij patiënten die ook toestemming geven voor een MRS en spinale punctie wordt 3 ml CSF afgenomen. De MRS zal gepoogd worden in hetzelfde bezoek te verrichten. Deze procedures kosten maximaal 30 minuten tijd in totaal. Alleen het uitvoeren van de MRS duurt nog 30 minuten extra. Een jaar na het eerste polibezoek wordt aan patiënten gevraagd de volgende vragenlijsten in te vullen (NRS, BPI, DN4, GPE, HADS, PCS, SF12, TSK) en een tweede QST meting te ondergaan. Patiënten krijgen een reisvergoeding voor de twee extra ziekenhuisbezoeken.

Risico's: Het afnemen van bloed en de twee huidbiopten hebben een verwaarloosbaar risico. Ook de afname van CSF heeft een verwaarloosbaar risico (op o.a. infectie en post spinale hoofdpijn). De MRS heeft ook een verwaarloosbaar risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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 of ouder
- Gediagnosticeerd door een arts met een herpes zoster huiduitslag
- Pijn in de dermatomen die betrokken waren bij de originele herpes zoster eruptie
- Patient kan en wil informed consent geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met een eerdere neurolytische of neurochirurgische behandeling voor PHN
- Patientien die een topicale capsaïcine 8% behandeling in het de laatste 6 maanden hebben ondergaan
- Patienten met andere pijn die de assesment van neuropathische pijn door PHN kunnen beïnvloeden
- Patienten met een polyneuropathie of andere neurologische ziekte die de outcome measures kunnen beïnvloeden
- Patienten met huidaandoeningen in het dermatoom van de PHN die de huidsensatie kunnen veranderen
- Patienten met ernstige cognitieve of psychiatrische ziekten
- Patienten met communicatie problemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-07-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2023

Soort: Amendement

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	NL67311.041.19