

Counterconditionering als behandeling voor chronische pijnsymptomen: een pilot studie

Gepubliceerd: 11-10-2019 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is het onderzoeken van de praktische uitvoerbaarheid van het gebruik van counterconditionering als nieuwe behandelmethode gericht op het verminderen van pijn bij vrouwelijke patiënten met fibromyalgie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55456

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Counterconditionering als behandeling voor pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische wijdverspreide pijn, Fibromyalgie

Aandoening

Fibromyalgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Counterconditionering, Fibromyalgie, Nocebo effecten, Pilot Studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de praktische uitvoerbaarheid van de counterconditioneringsinterventie. Dit wordt onderzocht door te kijken naar het percentage deelnemers die vroegtijdig stoppen met de studie, door te onderzoeken wat, in de ogen van de participanten, zorgt voor de mogelijke verhoging en vermindering van experimenteel geïnduceerde drukpijn in de testfase van (counter)conditionering (e.g., het TENS apparaat, het placebo of nocebo effect); door de hoeveelheid gerapporteerde drukpijn tijdens de testfase van counterconditionering te meten, te kijken of dit afneemt over tijd, zowel als de snelheid van deze eventuele afname te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandelmogelijkheden voor onvoldoende verklaarde lichamelijke symptomen, zoals

chronische pijn, zijn momenteel beperkt. Gesteld wordt dat nocebo effecten (i.e. negatieve uitkomsten niet toe te schrijven aan een actieve behandeling, waarschijnlijk gemedieerd door negatieve verwachtingen) een negatieve invloed kunnen uitoefenen op lichamelijke symptomen. Met behulp van counterconditionering, gecombineerd met verbale suggesties, kunnen eerder aangeleerde associaties (die leiden tot negatieve verwachtingen) tussen verschillende stimuli worden teruggedraaid. Om deze reden kan counterconditionering een innovatieve manier voor het verminderen van lichamelijke symptomen bieden. In de huidige pilot studie wordt de praktische uitvoerbaarheid van het gebruiken van counterconditionering als nieuwe behandelmethode voor het verminderen van nocebo effecten op pijnsymptomen onderzocht in een klinische populatie van patiënten met fibromyalgie.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is het onderzoeken van de praktische uitvoerbaarheid van het gebruik van counterconditionering als nieuwe behandelmethode gericht op het verminderen van pijn bij vrouwelijke patiënten met fibromyalgie.

Onderzoeksopzet

Er wordt een gerandomiseerd, gecontroleerd, between-within subjects design gebruikt. Patiënten worden willekeurig verdeeld over twee condities: 1) een counterconditioneringsinterventie van 6 weken, of 2) een controle conditie van 6 weken, waarbij gebruik wordt gemaakt van een niet werkzame variant van counterconditionering. De praktische uitvoerbaarheid van de te onderzoeken interventie wordt getest. Daarnaast zullen experimenteel geïnduceerde drukpijn en klinische uitkomstmaten exploratief worden bekeken tijdens wekelijkse afspraken in het lab, gedurende 6 weken, en opnieuw bij een follow-up na 3 en 6 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Methoden van counterconditionering zullen worden gebruikt voor het verminderen van pijnsymptomen in de interventiegroep. Patiënten in de interventiegroep nemen in de eerste sessie eenmalig deel aan een conditioneringsprocedure, zodat een specifieke associatie met pijn kan worden gecounterconditioneerd. Patiënten krijgen huiswerkopdrachten om de interventie te versterken en om de afname van symptomen te generaliseren naar het dagelijks leven.

Inschatting van belasting en risico

Meerdere studies hebben drukpijn gebruikt bij patiënten met fibromyalgie en er zijn geen risico's geassocieerd met het gebruik van drukpijnapparaten. Aangezien we gebruik maken van conditionering in de eerste sessie, is er

mogelijk sprake van een tijdelijke toename van pijn, maar aangezien de counterconditioneringsprocedure hier direct op volgt, zal deze toename van korte duur zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Fibromyalgie diagnose (door huisarts of medisch specialist)
Huidige pijnklachten als gevolg van fibromyalgie

>= 18 jaar oud, vrouwelijk

Goed begrip van gesproken en geschreven Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lichamelijke aandoeningen anders dan fibromyalgie die pijnsymptomen verklaren;

Psychiatrische aandoeningen niet gerelateerd aan de fibromyalgie symptomen

(e.g., schizofrenie);

Zwangerschap of geven van borstvoeding;

Weigeren tot verwijderen van kunstnagels, nagellak of ieder ander materiaal dat de duimnagel bedekt;

Het hebben van metaalhoudende implantaten in de niet-dominante arm (inclusief piercings die niet te verwijderen zijn);

Het dragen van een pacemaker of geïmplanteerde pomp;

Letsel of open wonden op de niet-dominante arm

Niet in staat zijn drie verschillende drukpijn intensiteiten duidelijk te kunnen onderscheiden ten tijde van testafname.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2020
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2021

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

ID: 27907

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66812.058.18
OMON	NL-OMON27907

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-10-2022

Totaal aantal deelnemers: 17