

De rol van nocebo effecten bij het identificeren van patiënten met risico op pijnprogressie bij fibromyalgie

Gepubliceerd: 13-08-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Deze studie onderzoekt of: - gevoeligheid voor nocebo-effecten toekomstige pijnprogressie kan voorspellen in patiënten met chronische wijdverspreide pijn, i.e., fibromyalgie (deel 1), - nocebo-gerelateerde leerprocessen verschillen tussen patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nocebo effecten op pijnverloop bij fibromyalgie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronische wijdverspreide pijn, Fibromyalgie

Aandoening

Fibromyalgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO Vici Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conditionering, Fibromyalgie, Nocebo effecten, Prospectieve voorspellende studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In deel 1 wordt de individuele gevoeligheid voor noceboconditionering (pijnscores tijdens geconditioneerde trials versus controletrials) bestudeerd als een voorspeller van de primaire follow-up uitkomstmaat, i.e., verandering in zelfgerapporteerde klinische pijn van baseline tot follow-up. In deel 2 zullen we noceboconditionering onderzoeken en vergelijken tussen patiënten en gezonde controles. In deel 3 zal de stabiliteit van gevoeligheid voor noceboconditionering na 1 maand binnen groepen geëxploreerd worden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabel van deel 1 zijn individuele verschillen in gevoeligheid voor extinctie-leren als secundaire voorspeller van pijnprogressie. We zullen ook de voorspellende waarde van deze voorspellers, i.e. noceboconditionering en extinctie, op secundaire follow-up uitkomstmaten van fibromyalgieprogressie en dagelijkse fluctuaties in klachten exploreren. In deel 2 zullen we extinctie-leren onderzoeken en vergelijken tussen patiënten en gezonde controles. In deel 3 zal de stabiliteit van extinctie leren na 1 maand binnen groepen geëxploreerd worden. Daarnaast zullen we de stabiliteit van gevoeligheid voor nocebo-gerelateerde leerprocessen vergelijken tussen

patiënten en gezonde controles.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichamelijke klachten worden vaak chronisch of verergeren door sensitisatieprocessen. Nocebo effecten, i.e., negatieve behandeluitkomsten die niet toegeschreven kunnen worden aan actieve behandelcomponenten, spelen mogelijk een rol in symptoomprogressie.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoek of: - gevoeligheid voor nocebo-effecten toekomstige pijnprogressie kan voorspellen in patiënten met chronische wijdverspreide pijn, i.e., fibromyalgie (deel 1), - nocebo-gerelateerde leerprocessen verschillen tussen patiënten en gezonde controles (deel 2), en - nocebo-gerelateerde leerprocessen stabiel zijn over tijd (deel 3).

Onderzoeksopzet

Het huidige voorstel bestaat uit 3 gerelateerde studies met overlappende procedures. Deel 1 is een prospectieve voorspellende studie waarin individuele gevoeligheid voor noceboconditionering met drukpijnstimuli in het lab onderzocht wordt als een voorspeller van pijnprogressie na 1 jaar in patiënten met fibromyalgie, zoals gemeten met vragenlijsten en een dagboek, i.e. experience sampling method (21 dagen). Voor deel 2 onderzoeken en vergelijken we nocebo-gerelateerde leerprocessen (conditionering en extinctie) van een subgroep patiënten tijdens de baseline-meting van deel 1 gematchte gezonde controles. Voor deel 3 onderzoeken we, in dezelfde subgroepen als in deel 2, de stabiliteit van nocebo-gerelateerde leerprocessen van baseline tot 1 maand follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Meerdere studies met patiënten met fibromyalgie hebben drukpijnstimuli gebruikt en er zijn geen risico's verbonden aan het toedienen van druk op de duimnagel. Vanwege het herhaaldelijk toedienen van druk op de duimnagel kan deze kortdurend verdoofd aanvoelen en verkleuren, maar dit is van tijdelijke aard en

verdwijnt vanzelf. Drukintensiteiten zullen gekalibreerd worden naar individuele pijngevoeligheidsniveaus. Omdat we een noceboconditioneringsprocedure zullen gebruiken, kunnen patiënten een toename van pijn ervaren in het lab; echter, omdat de combinatie van extinctieprocedure en een herstelperiode, waarin bijvoorbeeld een relaxatie oefening wordt gegeven, hier direct op volgt, is deze pijntoename van korte duur. In totaal zullen 103 patiënten en 34 gezonde controles, gematcht met een subgroep van de 34 geïncludeerde patiënten, 1 bezoek aan het lab brengen gedurende respectievelijk ongeveer 2.5 uur en 2 uur. Dezelfde subgroepen van 34 patiënten en 34 gematchte gezonde controles zullen deelnemen aan een tweede labsessie van 2 uur, 1 maand na de eerste labsessie. Alle deelnemers zullen online vragenlijsten invullen en enkele patiënten zullen een digitaal dagboek invullen tijdens de baseline en follow-up metingen, wat enkel een tijdsinvestering betreft.

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)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18-65 jaar oud, vrouwelijk

Goed begrip van gesproken en geschreven Nederlandse taal

Daarnaast voor Patiënten:

Fibromyalgie diagnose (door een reumatoloog)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor patiënten:

Lichamelijke aandoeningen anders dan fibromyalgie die pijnsymptomen verklaren

Psychiatrische aandoeningen niet gerelateerd aan de fibromyalgie symptomen
(e.g., schizofrenie)

Gebruik van pijnstillers anders dan de gebruikelijke behandel-dosis op de dag
van het onderzoek*

Voor gezonde controle deelnemers:

Chronische pijnklachten (≥ 3 maanden) in het verleden of in het heden; of een
diagnose van fibromyalgie

Ernstige lichamelijke of psychiatrische co-morbiditeit die het
onderzoeksprotocol kan verstoren (bijv. DSM-V-diagnose)

Huidige pijn ($\geq 3/10$ op de Numeric Rating Scale) op de dag van het onderzoek*

Gebruik van pijnstillers binnen 24 uur vóór de dag van het onderzoek*

Gemeenschappelijke criteria voor beide groepen:

Zwangerschap of geven van borstvoeding

Kleurenblindheid

Letsel op de niet-dominante hand of arm*

Pacemaker/geïmplanteerde pompen

Geïmplanteerde metalen op de niet-dominante hand of arm

Weigeren om kunstnagels, nagellak of ander de duimnagel bedekkend materiaal te
verwijderen*

Onsuccesvolle drukkalinatie, i.e., niet in staat om een stabiel onderscheid te
maken in de relevante drukintensiteiten

* Exclusie criteria gemarkeerd met een * betreffen de dag van testen. In het
geval aan één of meer van deze criteria voldaan wordt op de testdag, zal waar
mogelijk een nieuwe afspraak gemaakt worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-01-2020
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Drukpijnapparaat
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-08-2020

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-12-2020

Soort: Amendement

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2021

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL67541.058.18