

Validatie van de Virtual Reality PainCart met behulp van diazepam: een gerandomiseerde single-center, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, cross-over studie die de affectieve component van pijn onderzoekt

Gepubliceerd: 01-08-2023 Laatste bijgewerkt: 05-10-2024

- Beoordelen van de verandering in elektrische pijnperceptie veroorzaakt door virtuele realiteit.- Het effect van diazepam op elektrische pijnperceptie beoordelen. - De relatie tussen de elektrische pijnperceptie en persoonlijkheidskenmerken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56408

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Valideren van de VR PainCart met diazepam

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

affectieve modulatie van pijn, Pijnbeleving

Aandoening

pain

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Clinical Research Organization (investigator initiated)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diazepam, PainCart, Virtuele realiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van het onderzoek is een vergelijking tussen diazepam en placebo op de pijnveraring (verschil tussen de VR-wond en VR-controlemeting) over alle tijdstippen, waarbij wordt gecorrigeerd voor de basislijnmetingen vóór de dosis.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In een eerdere pilotstudie (CHDR2037) werd de pijn en onaangenaamheid van een nociceptieve stimulus succesvol versterkt met behulp van Virtual Reality (VR). Tijdens een elektrische stimulatietest werd via een VR-bril een wondsimulatie gepresenteerd op de plaats van de elektroden. Bij het vergelijken van deze "versterkte pijn" test met een neutrale VR pijntest (d.w.z. zonder wond), hadden gezonde vrijwilligers 1) verlaagde pijndetectiedrempels, 2) verhoogde perceptie van pijnintensiteit, en 3) verhoogde perceptie van onaangenaamheid van pijn. Het succes van de vorige versie van de VR-PainCart heeft een nieuw paradigma opgeleverd waarin nieuwe en veelbelovende verbindingen die de affectieve component van pijn versterken kunnen worden getest. Verdere validatie van deze testmethode is daarom noodzakelijk om de belofte voor toekomstige studies te onderstrepen. Om de gevoeligheid van de VR PainCart te

beoordelen, zal de affectieve component van pijn worden verminderd door toediening van een oraal anxiolytisch geneesmiddel.

In een eerdere studie was een enkele dosis diazepam gerelateerd aan een verminderde cerebrale bloedstroom naar de temporale gebieden en een verminderde pijnrespons op een koude perstest. Bovendien is van diazepam bekend dat het de emotionele verwerking beïnvloedt en wordt het vaak gebruikt om klinische angst te behandelen, hoewel het precieze mechanisme nog niet is vastgesteld. Diazepam is nog niet gebruikt in een onderzoek met VR, maar is zeer goed onderzocht in andere contexten en er wordt geen negatief effect verwacht op de ervaring van de simulatie (bijv. duizeligheid, hoofdpijn) anders dan een afname van angst. In dit onderzoek streven we naar gezonde mannelijke vrijwilligers tussen de 18 en 35 jaar. Om de gevoeligheid van de virtual reality pijntest te beoordelen, zal een enkele dosis diazepam (5 mg) worden gebruikt om de affectieve pijncomponent te remmen.

Doel van het onderzoek

- Beoordelen van de verandering in elektrische pijnperceptie veroorzaakt door virtuele realiteit.
- Het effect van diazepam op elektrische pijnperceptie beoordelen.
- De relatie tussen de elektrische pijnperceptie en persoonlijkheidskenmerken onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit is gerandomiseerde enkelvoudige, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie in één centrum om het effect van diazepam op de affectieve component van pijn, gemeten met de Virtual Reality PainCart (VR), te onderzoeken. Maximaal 24 gezonde proefpersonen zullen drie PainCart opstellingen ervaren: PainCart zonder VR ("normaal"), VR-controle en VR-wond.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoeksmiddel of placebo zal worden toegediend aan de proefpersonen. 5mg diazepam en bijpassende placebo formuleringen zullen worden vervaardigd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op potentiële afhankelijkheid wordt geminimaliseerd door uitsluitingscriteria voor eerdere afhankelijkheid van drugs en/of medicatie of (geschiedenis van) psychiatrische ziekten. De potentiële bijwerkingen zijn naar verwachting verdraagbaar en beheersbaar in een klinische setting.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Ondertekende geïnformeerde toestemming voorafgaand aan elke door het onderzoek voorgeschreven procedure
2. Gezonde mannelijke proefpersonen van 18 tot en met 35 jaar bij screening.
3. Body mass index (BMI) tussen 18 en 30 kg/m², inclusief bij de screening, en met een minimumgewicht van 50 kg.
4. Goed kunnen communiceren met de onderzoeker in de Nederlandse taal en bereid zijn de studiebeperkingen na te leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Voorgeschiedenis van symptomen of enige significante met inbegrip van (maar niet beperkt tot) neurologische of psychiatrische aandoening, indien beoordeeld door de hoofdonderzoeker als mogelijk interfererend met de onderzoeksdoelstellingen. 2. Hoge pijntolerantie (80% of hogere waarde voor de pijntolerantie van de elektrische traptest). 3. Bekende aanwezigheid van Virtual Reality Sickness (simulatorziekte). 4. Alle tabakhoudende producten moeten 90 dagen voor de screening zijn gestopt. 5. Gebruiken, gemiddeld, > 8 eenheden/dag van (methyl)-xanthines (bijv. koffie, thee, cola, chocolade) of zijn niet in staat om zich te onthouden van gebruik tijdens elk verblijf in de CHDR kliniek. 6. Hebben een urine drug screen die illegale verslavingsmiddelen (morfine, benzodiazepinen, cocaïne, amfetamine, THC) en/of een positieve alcohol ademtest detecteert. 7. Donkere huid (Fitzpatrick huidtype V - VI), wijdverspreide acne, tatoeages of littekens op de onderste ledematen. Eventuele afwijkingen van dit criterium worden beoordeeld en gerationaliseerd door de onderzoeker. 8. Bewijs van een actieve of chronische ziekte of aandoening die de uitvoering van het onderzoek zou kunnen verstoren of waarvan de behandeling de uitvoering van het onderzoek zou kunnen verstoren, of die naar de mening van de onderzoeker een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon zou vormen (na een gedetailleerde anamnese, lichamelijk onderzoek en vitale functies (systolische en diastolische bloeddruk, hartslag, lichaamstemperatuur)). Kleine afwijkingen van het normale bereik kunnen worden geaccepteerd als de onderzoeker oordeelt dat ze geen klinische relevantie hebben. 9. Gebruik van geneesmiddelen (op recept of vrij verkrijgbare geneesmiddelen) binnen 7 dagen na toediening van het onderzoeksgeneesmiddel of minder dan 5 halfwaardetijden (wat het langst is). Uitzonderingen worden alleen gemaakt als de reden hiervoor wordt gedocumenteerd door de onderzoeker. 10. Gebruik van vitaminen, mineralen, kruiden en voedingssupplementen binnen 7 dagen na toediening van het onderzoeksgeneesmiddel, of minder dan 5 halfwaardetijden (welke van de twee het langst is). Uitzonderingen worden alleen gemaakt als de reden duidelijk wordt gedocumenteerd door de onderzoeker. 11. Voorgeschiedenis van misbruik van verslavende middelen (alcohol, illegale middelen) of huidig gebruik van meer dan 21 eenheden alcohol per week, drugsmisbruik of regelmatig gebruik van kalmerende middelen, hypnotica, kalmeringsmiddelen of andere verslavende middelen. Uitzonderingen worden alleen gemaakt als de reden hiervoor duidelijk wordt gedocumenteerd door de onderzoeker. 12. Elke bekende factor, aandoening of ziekte die de naleving van de behandeling, de uitvoering van het onderzoek of de interpretatie van de resultaten zou kunnen verstoren, zoals drugs- of alcoholafhankelijkheid of psychiatrische aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-09-2023
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL84615.056.23