

De verwerking van en het onderzoek naar pijn bij de ziekte van Huntington. Een 'pilot' studie.

Gepubliceerd: 03-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van deze 'pilot' studie is om de bruikbaarheid van internationaal geaccepteerde pijn testen (paradigma's) te testen bij patiënten met de ziekte van Huntington. Uiteindelijk kan dan het volgende onderzocht worden:1. Het meten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ziekte van Huntington en pijn

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

De ziekte van Huntington en pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Huntington's Disease Network

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: De ziekte van Huntington, Pijn, Pijn onderzoek, Pijn verwerking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De bruikbaarheid van de verschillende pijn testen zal geëvalueerd worden met een beoordelingslijst.

Secundaire uitkomstmaten

De mogelijke afwijkingen in de verwerking van pijn op niveau van de gezichtsuitdrukkingen zal gemeten worden aan de hand van 'facial descriptors' van de PAIC15.

Voorts zal de intra- en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van 'facial descriptors', lichaamsbewegingen en de stemgeluiden items van de PAIC15 onderzocht worden.

Een exploratieve doel is om de 'agreement' (= measurement error/ meetfout) van de pijnmetingen te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Huntington is een autosomale-dominante neurodegeneratieve aandoening die motorische (zoals chorea) en niet-motorische (zoals neurocognitieve, neuropsychiatrische en autonome afwijkingen) symptomen veroorzaakt. Pijn is een frequent gerapporteerde niet-motorische symptoom in de ziekte van Huntington, met een prevalence van 40% in de manifeste fase. Opvallend is echter dat het gebruik van (co-) analgetica, in vergelijking met de prevalentie van pijn, relatief laag blijft tot slechts 15% in de laatste fase van de ziekte. Dit duidt mogelijk op een onderbehandeling van pijn in de ziekte van Huntington.

Een mogelijke verklaring voor deze discrepantie is dat de ziekte van Huntington

een effect heeft op de pijn ervaring en daardoor ook het gebruik van (co-) analgetica. Beschikbare experimentale studies, tonen inderdaad een vertraagde verwerking van noxische (pijnlijke) prikkels op ruggenmerg niveau aan bij patiënten in de manifeste fase van de ziekte van Huntington, vergeleken met gezonde proefpersonen en patiënten in de premanifeste fase van de ziekte van Huntington.

De behandeling van pijn berust op adequate pijn onderzoek, waar gebruik wordt gemaakt van gevalideerde en betrouwbare pijnschalen. Ondanks de beschikbaarheid van betrouwbare en internationaal ontwikkelde pijn testen (paradigma's), ter bepaling of er sprake is beperkingen in de pijnverwerking of het testen van psychometrische eigenschappen van pijnschallen, zijn studies gericht op dit onderwerp zeer beperkt.

Om het effect van de ziekte van Huntington op de verwerking van pijn te bepalen en het testen van de psychometrische eigenschappen van pijnschalen, zullen eerst de pijnmetingen op de bruikbaar getoetst worden bij patiënten met de ziekte van Huntington.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze 'pilot' studie is om de bruikbaarheid van internationaal geaccepteerde pijn testen (paradigma's) te testen bij patiënten met de ziekte van Huntington. Uiteindelijk kan dan het volgende onderzocht worden:

1. Het meten van de algehele gezichtsexpressie van pijn bij patiënten met de ziekte van Huntington.
2. Het meten van de psychometrische eigenschappen (inter- en intrabeoordelingsbetrouwbaarheid) van de 'facial descriptors', lichaamsbewegingen en stemgeluiden items van een pijn observatie schaal (Pain Assessment in Impaired Cognition Scale (PAIC15) bij patiënten met de ziekte van Huntington
3. Het meten van de endogene pijn dempende en -faciliterende systemen in de vroege en tussenfase fase van de ziekte van Huntington.
4. Explorerend onderzoek gericht op de 'agreement (measurement error = meetfout)' van de diverse pijnmetingen.

Onderzoekopzet

Een experimenteel, observationeel, cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zal de bruikbaarheid van internationaal geaccepteerde pijn testen (paradigma's) onderzocht worden, om uiteindelijk te kunnen meten of er problemen zijn in de verwerking van pijn in de ziekte van Huntington en het meten van de psychometrische eigenschappen van een pijnobservatieschaal. De ontwikkeling van een bestrouwbare pijnschaal en het verkrijgen van

fundamentele kennis over de verwerking van pijn in de ziekte van Huntington, heeft een voordeel voor de pijnbehandeling in de ziekte van Huntington. De risico's van deze studie zijn verwaarloosbaar en betreft ongemak ten gevolge van de pijnmetingen. De pijnmetingen zijn frequent gebruikt, zowel op wetenschappelijk gebied als in het klinische veld, en worden conform internationaal geaccepteerde standaarden uitgevoerd. Voorts is het apparaat waarmee de pijnmetingen worden gedaan, ingesteld conform de veiligheidsnormen zodat geen fysieke schade veroorzaakt kan worden aan de proefpersonen. Deze studie biedt een unieke mogelijkheid om data te verzamelen over de verwerking van pijn en de psychometrische eigenschappen van een pijnobservatieschaal bij patiënten met de ziekte van Huntington. De combinatie van het verzamelen experimentele en klinische en het verwaarloosbare risico, resulteert in een positieve balans/ voordeel voor deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Inclusie criteria voor adult-onset Huntington's Disease (HD)

1. Genetisch and klinisch bevestigde ziekte van Huntington (≥ 21 years, CAG repeats ≥ 36 ; DCL of 4).
2. Goede algemene gezondheid, naast de ziekte van Huntington
Note: patiënten met chronische ziekte (zoals hoge bloeddruk) worden geïnccludeerd als de ziekte stabiel is en goed gecontroleerd wordt op basis van de inschatting van de onderzoeker en de ziekte geen impact heeft op de primaire doelen van het onderzoek
3. In staat om schriftelijk toestemming te geven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor adult-onset Huntington's Disease

1. Juveniele of pediatrische vorm van de ziekte van Huntington (age of onset < 21 jaar)
 - 2 Patiënten in de laatste fase van de ziekte (UHDRS-TFC score < 3)
 - 3 Aanwezigheid van medische, psychiatrische, of andere condities, dat volgens de onderzoeker, belemmerend is voor deelname van het onderzoek (bijvoorbeeld niet in staat om proefpersoneninformatieformulier te lezen en te begrijpen, onvoldoende belastbaar voor deelname aan het onderzoek).
 4. De aanwezigheid van sensomotorsche neuropathie of een andere aandoeningen die een effect hebben op de verwerking van somatosensorische informatie.
- Overige criteria, zie in Engelstalige gedeelte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2024
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL84512.058.23