

Verkenning van het effect van HFS geïnduceerde secundaire hyperalgesie op de NDT-EP methode met gepaarde stimuli

Gepubliceerd: 14-01-2025 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

De primaire doelstellingen zijn het beschrijven van NDT's van dubbele puls IES-stimuli vóór en 20 minuten na HFS-geïnduceerde secundaire hyperalgesie, zoals geverifieerd door NRS scores op mechanische pinprick-stimuli, en het beschrijven van EP...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van HFS op de NDT-EP methode met gepaarde stimuli

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

centrale sensitisatie, chronische pijn

Aandoening

chronic pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Research Group Biomedical Signal and Systems (BSS), University of Twente

Overige ondersteuning: TKH-HTSM Connecting Industries subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geëvoceerde potentialen, hoogfrequente stimulatie, intra-epidermale elektrische stimulatie, secundaire hyperalgesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NDT's, EP's en subjectieve beoordelingen (NRS) van de waargenomen sterkte van mechanische puntstimuli worden verzameld op een test-locatie (HFS) en een controle-locatie, vóór en 20 minuten na inductie van secundaire hyperalgesie met behulp van HFS.

Secundaire uitkomstmaten

Responstijd: Responstijd van het onderwerp.

Kenmerken van de deelnemer: Leeftijd en geslacht, links-rechts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Europa wordt pijn beschouwd als de belangrijkste oorzaak van invaliditeit en ziektelast, die 20,27% van de bevolking ouder dan 18 jaar treft. Wanneer dit gekenmerkt wordt door aanhoudende pijn die langer duurt dan normale genezingstijden, wordt dit gedefinieerd als chronische pijn. Centrale sensitisatie is een fenomeen dat geassocieerd wordt met chronische pijn en wordt gedefinieerd door het optreden van pijnlijke sensaties als reactie op normaal gesproken niet-pijnlijke stimuli. De verhoogde gevoeligheid op een gewond gebied staat bekend als primaire hyperalgesie, terwijl de verspreiding van verhoogde sensitiviteit naar een niet-gewond, aangrenzend gebied secundaire hyperalgesie wordt genoemd. Het onderliggende mechanisme van secundaire hyperalgesie wordt ook wel centrale sensitisatie genoemd, aangezien

gesensitizeerde neuronen zich in het centrale zenuwstelsel bevinden (d.w.z. de dorsale hoorn van het ruggenmerg) en bijdragen aan neurogene hyperalgesie. Onderzoek naar de verandering van nociceptieve verwerking kan dus leiden tot een begrip van de mechanismen die worden gegenereerd door centrale sensibilisatie en die resulteren in secundaire hyperalgesie. Echter, verder onderzoek naar onderliggende mechanismen die optreden bij centrale sensitisatie is een uitdaging vanwege het ontbreken van een objectieve meting van perifere en centrale gevoeligheid.

Over het algemeen is het moeilijk om te meten hoeveel pijn iemand ervaart, omdat numerieke scores afhankelijk zijn van persoonlijke ervaringen en dus subjectief zijn. De afgelopen jaren heeft de BSS-groep van de Universiteit Twente de NDT-EP ontwikkeld, een nieuwe methode voor gecombineerde observatie van Nociceptive Detection Thresholds (NDT) en Evoked Potentials (EP) om hersenactivatie te onderzoeken als reactie op nociceptieve stimuli via intra-epidermale elektrocutane stimulatie (IES). Verschillende studies met de NDT-EP-methoden hebben verschillen aangetoond tussen patiënten en pijnvrije proefpersonen en behandel-effecten. Een volgende stap is om deze bevindingen te koppelen aan bekende mechanismen die ten grondslag liggen aan veranderingen in de nociceptieve functie, zoals centrale sensitisatie, die kunnen worden bestudeerd met behulp van experimenteel geïnduceerde secundaire hyperalgesie. Het paradigma van High Frequency Stimulation (HFS) is een gevestigd en goed gekarakteriseerd experimenteel model voor inductie van secundaire hyperalgesie. Daarom is het doel van deze studie om HFS-geïnduceerde veranderingen in NDT-EP-meetresultaten bij pijnvrije proefpersonen te onderzoeken. Voor dit doel wordt de NDT-EP-methode uitgebreid met een paired probing-functie om ook de codering van goed gedefinieerde suprathreshold-stimuli gelijktijdig in de opgewekte potentialen vast te leggen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen zijn het beschrijven van NDT's van dubbele puls IES-stimuli vóór en 20 minuten na HFS-geïnduceerde secundaire hyperalgesie, zoals geverifieerd door NRS scores op mechanische pinprick-stimuli, en het beschrijven van EP's van gedetecteerde dubbele puls IES-stimuli en van gepaarde viervoudige puls IES-stimuli van gelijke amplitude.

De secundaire doelstelling is het evalueren van de effecten van HFS op nociceptieve gating (drempel (NDT)) en codering (EP) door pre- en post-HFS NDT en EP's te vergelijken, en EP's van dubbele en viervoudige puls stimuli.

Onderzoeksopzet

Mono-center, cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers worden gevraagd om naar het Human Physiology Lab van de BSS groep aan de Universiteit Twente te komen voor één sessie die in twee delen is opgesplitst. In het eerste deel wordt de deelnemer vertrouwd gemaakt met de stimuli van de IES-elektrode tijdens de NDT-EP-meting door stapsgewijze toepassing van toenemende stimuli totdat de sensatie duidelijk voelbaar is en met één reeks HFS. HFS-reeksen veroorzaken een pijnlijke maar korte sensatie en worden over het algemeen ervaren als het meest onaangename deel van het experiment. Na het eerste deel van het experiment wordt de proefpersoon uitgenodigd om door te gaan met het tweede deel van het experiment.

In het tweede deel van de NDT-EP-methode wordt de NDT-EP-methode uitgevoerd. De deelnemer ontvangt gerandomiseerde stimuli rond de detectiedrempel en supra threshold volgens het gepaarde onderzoeksparadigma. De sensaties van deze stimuli worden het best beschreven als korte speldenprikken. Vervolgens worden vijf reeksen HFS toegediend, waarna een tweede reeks van de NDT-EP en gepaarde onderzoeks stimuli wordt gegeven. Gedurende de gehele duur van de experimentele sessie zal de hersenactiviteit van de proefpersoon worden geregistreerd met behulp van een EEG-cap. De deelnemers zullen geen direct persoonlijk voordeel voor hun persoonlijke gezondheid verkrijgen, maar zullen worden gecompenseerd voor hun deelname.

Contactpersonen

Publiek

Research Group Biomedical Signal and Systems (BSS), University of Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
NL

Wetenschappelijk

Research Group Biomedical Signal and Systems (BSS), University of Twente

Drienerlolaan 5
Enschede 7522NB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd tussen 18 en 40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon wilt niet (meer) deelnemen aan de studie
- Communicatie problemen
- Huid problemen op de locatie van stimulatie of EEG cap
- Diabetes
- Kleine vezel neuropathie
- Geïmplantemd stimulatie apparaat
- Zwangerschap
- Gebruik van pijnmedicatie binnen 24 uur voor de meting
- Gebruik van alcohol of drugs binnen 24 uur voor de meting
- Pijn klachten op het moment van de meting
- een medische achtergrond met chronische pijn
- Afhankelijk zijn van een of meer onderzoekers (d.w.z. direct onder toezicht staan **van en beoordeeld worden door een van de onderzoekers).

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: 04-11-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL88051.091.24