

ECAP Guided SCS Lead Implantation: an interventional feasibility study

Gepubliceerd: 20-07-2021 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

This could potentially improve the speed and accuracy of the operation to implant the epidural leads and make the procedure more comfortable for the patient

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21187

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ECAP Guided SCS Study

Aandoening

FBSS

Ondersteuning

Primaire sponsor: St Antonius Hospital

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Successful ECAP guided lead placement

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The positioning of Spinal Cord Stimulation (SCS) leads in the epidural space to deliver therapy for chronic pain currently relies on intra-operative feedback from the patient during the procedure. This feedback is not always very reliable due to sedation, discomfort and peculiar positioning (prone) of the patient on the operating table. By utilising the recording capabilities of a new type of SCS system it may be possible to use objective neurophysiological signals to optimally place leads.

Doel van het onderzoek

This could potentially improve the speed and accuracy of the operation to implant the epidural leads and make the procedure more comfortable for the patient

Onderzoeksopzet

Baseline, 3,6 and 12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Radio Frequency

Contactpersonen

Publiek

St Antonius Hospital
Harold Nijhuis

0883206947

Wetenschappelijk

St Antonius Hospital
Harold Nijhuis

0883206947

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patient has been included for implantation according to standard criteria from the Dutch Neuromodulation Society.
2. Chronic refractory pain as a result of post-laminectomy syndrome (FBSS) for at least 6 months.
3. Patient is >18 years old.
4. Patient is able and willing to comply with the protocol and follow-up.
5. Patient is fluent in the Dutch language.
6. Patient is able to provide written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patient is under 18 years old
2. Patient is pregnant or nursing
3. Patient is unable to operate the Evoke™ SCS System
4. Patient is an unsuitable candidate for SCS

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-07-2021

Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

Not Applicable

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 20-07-2021

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL9620
Ander register	MEC-U : R19.052

Resultaten

Samenvatting resultaten

Planned after completion of the study