

# PainDETECT-Questionnaire en DN4: Een validatie studie bij patienten met lage rugklachten, nek-schouderklachten of neuropathische pijnsyndroom in Nederland.

Gepubliceerd: 23-02-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Validatie van de PDQ en de DN4 bij patiënten met LBP, NSP en NPS voor het gebruik in de huisartsgeneeskunde en de gespecialiseerde pijn behandelcentra. Speciale aandacht is er voor het monitoren en prognosticeren van de patient over een periode van...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Perifere neuropathieën                              |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON33911

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Validatie van de PDQ & DN4

### Aandoening

- Perifere neuropathieën

### Synoniemen aandoening

Zenuwpijn; Neuropathische pijn

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** Farmaceutische industrie;Pfizer bv (Project DALI voor PIJN),Pfizer

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Neuropathische pijn, Validatie, Vertaling, Vragenlijsten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Uitkomst goudstandaard: Het klinisch onderzoek dient als de goudstandaard, opgezet en uitgevoerd volgens het grading systeem van Treede et al (2008).

De goudstandaard wordt uitgevoerd op basis van een gestandaardiseerd protocol door twee onafhankelijk werkende artsen. 2. Uitkomst PDQ & DN4. 3. Uitkomst Quantitative Sensory testing (QST): The German Research Network for Neuropathic Pain QST (GRNNP QST) testopzet voor neuropathische pijn zal worden gebruikt voor het kwantificeren van neuropathische pijn (Rolke et al. 2006; Rolke et al. 2006).

### Secundaire uitkomstmaten

1. Medische comorbiditeit: Vragenlijst met de meest prevalente en relevante medische condities. 2. Mental health status: Hospital Anxiety Depression Scale (HADS) (Spinhoven et al. 1997). 3. Functioneren: Disability Rating Index (DRI) (Salen et al. 1994). 4. Gezondheids gerelateerde kwaliteit van leven: Short form-36 (SF-36). 5. Pain Attribution Schaal (Kraaimaat 200?). 6. Prevalentie van neuropathische pijn

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Neuropathische pijn speelt een belangrijke rol in de chronificatie van lage rugklachten (LBP) en nek-schouderklachten (NSP) welke beiden een hoge incidentie en prevalentie hebben en een belangrijke oorzaak zijn van medische én psychosociale problemen. In de klinische praktijk is het moeilijk om de neuropathische pijncomponent in chronische pijn bij rug en nek-schouderklachten te diagnosticeren. De beschikbaarheid van een eenvoudig, Nederlandstalige en gevalideerd screenings instrument in zowel de gespecialiseerde pijncentra als in de huisartspraktijk om de aanwezigheid van neuropathische pijn te identificeren zal de diagnose vergemakkelijken. Op dit moment is zo'n instrument niet beschikbaar in de Nederlandse taal. Naast een optimale sensitiviteit en specificiteit moet het instrument eenvoudig en snel in te vullen zijn tijdens een eerste bezoek en gedurende follow-up. De PainDETECT-Questionnaire (PD-Q) (Freynhagen et al. 2006) and the Douleur Neuropathique en 4 questions (DN4) (Bouhassira et al. 2005) zijn ontwikkeld in respectievelijk Duitsland en Frankrijk. Deze vragenlijsten hebben beiden een hoge sensitiviteit, specificiteit en positief voorspellende waarde. De PDQ en de DN4 zijn recent vertaald naar het Nederlands, echter nog niet gevalideerd bij patiënten met LBP, NSP en neuropathische pijnsyndromen (NPS).

## Doel van het onderzoek

Validatie van de PDQ en de DN4 bij patiënten met LBP, NSP en NPS voor het gebruik in de huisartsgeneeskunde en de gespecialiseerde pijn behandelcentra. Speciale aandacht is er voor het monitoren en prognosticeren van de patient over een periode van drie maanden. Het vaststellen van de prevalentie van neuropathische pijn bij genoemde patiënten groepen is een secundair doel van deze studie. Verder worden de algemene gezondheidstoestand, mentale gezondheidstoestand, functioneren, pijn attributie en kwaliteit van leven vastgesteld.

## Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoeksdesign met een follow-up van twee weken voor test-hertest betrouwbaarheid en drie maanden follow-up voor monitoring en prognose.

## Inschatting van belasting en risico

De behandelend arts beoordeelt of een patiënt aan dit onderzoek kan deelnemen. Zo ja, dan vraagt hij aan de patiënt of hij wil deelnemen aan dit onderzoek. Vervolgens wordt er schriftelijk informatie verstrekt door de onderzoeker en

eveneens schriftelijk gevraagd of de patiënt wil deelnemen. De patient word onderzocht door zijn eigen arts en door een tweede arts die onafhankelijk van elkaar een diagnose stellen. Alle metingen worden gedaan op het huidoppervlak van de patient. Het invullen van de zes vragenlijsten duurt 30 minuten. 88 mensen ondergaan de QST meting (duur 30 minuten). De QST meting bestaat uit het vastleggen van de detectie drempel voor warmte, koude, aanraken en vibratie. daarnaast word de pijn sensitiviteit vastgelegd door middel van prikken (met een scherp en een stomp voorwerp, niet door de huid) (Rolke et al 2006). Er vinden geen invasieve metingen plaats. Na 2 weken (test-retest reliability) en na 3 maanden (monitoring and prognosis) krijgen alle patiënten nogmaals de PDQ en de DN4 thuis gestuurd om in te vullen (duur 10 minuten).

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
Nederland

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101  
6500 HB Nijmegen  
Nederland

## 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)**

Mannen & vrouwen; 18 jaar en ouder

Meer dan 3 maanden pijnklachten zoals boven omschreven

Pijn intensiteit score > 3 (NRS)

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Patiënten met meervoudige pijnsyndromen

Pijn met oncologische oorzaak

Ernstige psychiatrische stoornis

Misbruik alcohol en drugs gebruik

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### **Deelname**

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-10-2009

Aantal proefpersonen: 438

Type: Werkelijke startdatum

## **Ethische beoordeling**

Goedgekeurd WMO  
Datum: 23-02-2009  
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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL25343.091.08 |