

Responsiviteit op botuline toxine type A van complex regionaal pijnsyndroom gerelateerde tonische dystonie

Gepubliceerd: 28-04-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Evalueren van de responsiviteit van de m. extensor digitorum brevis op botuline toxine in onderste extremiteiten met en zonder CRPS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Responsiviteit op BoNT/A van CRPS gerelateerde tonische dystonie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

posttraumatische dystrofie, reflex sympathische dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ministerie van economische zaken

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botuline toxine, Complex Regionaal Pijn Syndroom, Dystonie, Responsiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in EDB CMAP amplitudes pre and post BoNT/A injectie van de aangedane CRPS extremiteit vs controels, van de niet-aangedane extremiteit van de CRPS patient vs controle en de aangedane vs niet-aangedane extremiteit van de patient met CRPS.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Botuline toxine injecties blijken volgens de ervaring van enkele artsen en een aantal cases uit de literatuur bij patiënten met CRPS gerelateerde tonische dystonie vaker minder of helemaal niet effectief in vergelijking met andere patiënten met dystonie (bv blefarospasme of cervicale dystonie). Echter, dit is nooit systematisch onderzocht en/of beschreven.

Een verminderde respons op botuline toxine zou kunnen wijzen op veranderde spiereigenschappen in het algemeen in een patiënt, ongeacht de aanwezigheid van de andere verschijnselen passend bij CRPS, of ontstaan door veranderingen die in de aangedane extremiteit zijn opgetreden door de aanwezigheid van CRPS en op deze manier waardevolle informatie kunnen opleveren over het mechanisme van deze bewegingsstoornis in deze patiëntengroep.

Doel van het onderzoek

Evalueren van de responsiviteit van de m. extensor digitorum brevis op botuline toxine in onderste extremiteiten met en zonder CRPS.

Onderzoekopzet

Case-control studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Injectie met botuline toxine in m. extensor digitorum brevis, CMAP meting dmv EMG onderzoek. Venapunctie ter beoordeling van antistoffen tegen botuline toxine type A (BoNT/A).

Inschatting van belasting en risico

Weinig frequent (4x) polikliniek bezoek van 30-45 min.
Injectie met een kleine hoeveelheid botuline toxine, over het algemeen niet als zeer vervelend ervaren, maar kan bijwerkingen geven. In CRPS patiënten blijkt uit ervaring de reactie op injecties mee te vallen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

CRPS met tonische dystonie van één been, tussen 18-50 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aandoeningen van de spier-zenuw overgang, zwangere of borstvoeding gevende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-11-2010

Aantal proefpersonen: 56

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Botox

Generieke naam: botuline toxine type A
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2010
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
EudraCT	EUCTR2010-019997-33-NL
CCMO	NL32215.058.10