

De ontwikkeling van een methode voor het meten (van de perceptie en verwerking) van pijnwaarneming m.b.v. acute pijnstimuli.

Gepubliceerd: 14-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is onder andere het onderzoeken van de uitvoerbaarheid, toepasselijkheid, veiligheid, toelaatbaarheid en reproduceerbaarheid van nociceptieve testen bij gezonde vrijwilligers. Daarbij worden tegelijkertijd factoren van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van testbatterij voor pijntesten

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: door de stichting CHDR zelf gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nociceptie, Pijn, Pijntesten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studie doelstellingen: Waarneming van de pijndrempel en tolerantie niveaus bij elke nociceptieve taak: drukpijn (spier) (kPa), elektrische pijn (huid) (mA), cold pressor pain(sec).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie doelstellingen: Continue VAS van pijnintensiteit (AUC), Short Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) scores en Spielberger State-Trait Anxiety Inventory - State inventory (STAI-DY1) scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er bestaan verschillende soorten pijn. Er wordt onderscheid gemaakt tussen neuropathische pijn en nociceptieve pijn. Neuropathische pijn, ook bekend als zenuwpijn, ontstaat door een beschadiging of verminderde werking van een zenuw. Nociceptieve pijn wordt veroorzaakt door actieve of dreigende weefselschade die leidt tot activering van de perifere nociceptoren.

De nociceptie bestaat uit vier processen:

1. transductie: de prikkeling van de perifere nociceptoren
2. transmissie: het overbrengen van de prikkel via het ruggenmerg naar de hersenen
3. perceptie: het herkennen in de hersenen van de pijn
4. modulatie: de terugkoppeling van de hersenen naar het weefsel waar de pijnprikkel optreedt.

Er bestaan testen die de nociceptieve (pijn) drempel van gezonde vrijwilligers meten. Normaal gesproken wordt er bij onderzoek maar één test gebruikt. Het is daarom interessant om te onderzoeken of een combinatie van meerdere testen de effecten van pijn beter zou kunnen meten, zodat het gebruikt kan worden als standaard screeningsinstrument. Het gebruik van deze testbatterij zal

informatie opleveren over het mogelijke werkingsmechanisme en/of de voortvarendheid van nieuw ontwikkelde en potentiële analgetische geneesmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onder andere het onderzoeken van de uitvoerbaarheid, toepasselijkheid, veiligheid, toelaatbaarheid en reproduceerbaarheid van nociceptieve testen bij gezonde vrijwilligers. Daarbij worden tegelijkertijd factoren van confounding onderzocht, waaronder onder andere angst, karakter, leeftijd en geslacht. Ook wordt hierbij gekeken hoe het verzamelen en verwerken van data het beste georganiseerd kan worden, hoe het instrument het beste gehanteerd kan worden en of er nog technische verfijningen plaats moeten vinden.

Het onderzoek vergelijkt de aanwending van een enkele nociceptieve test versus veelvuldige testen. Ook worden er twee verschillende type elektrodes met elkaar vergeleken.

Onderzoeksopzet

Dit is een validatie studie voor het ontwikkelen van een nociceptieve testbatterij, voor acute pijntesten. De proefpersonen zullen eerst in het onderzoekscentrum komen voor een screenings-bezoek. In aanmerking komende proefpersonen zullen vervolgens voor twee studiebezoeken van ongeveer negen uur moeten komen, waarbij het tweede bezoek zeven dagen na het eerste bezoek plaatsvindt. Ongeveer twee weken na het laatste bezoek zal de proefpersoon voor een follow-up bezoek langs komen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens en vlak na verschillende tests kunnen de proefpersonen mogelijk pijn en ongemak ervaren door blootstelling aan pijnprikkels.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL Leiden
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 10
2333 CL 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)

- Proefpersoon is in staat en geeft toestemming om een informed consent formulier in te vullen
- gezonde mannelijke en vrouwelijke proefpersonen
- leeftijd: 18 tot 65 jaar op moment van keuring (inclusief)
- BMI tussen 18-30 kg/m² (inclusief)
- Proefpersoon is in staat om zich te onthouden van zware lichamelijke inspanning vanaf 48 uur voor elke nociceptieve test tot aan het verlaten van het CHDR
- Proefpersoon is in staat om zich te onthouden van alcohol vanaf 24 uur voor en tijdens elk verblijf in het CHDR
- Proefpersoon is in staat om te met de onderzoeker goed te kunnen communiceren in de Nederlandse taal
- vrouwelijke proefpersonen mogen de studiedagen alleen uitvoeren tijdens de folliculaire fase (3-13 dagen na begin van de menstruatie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- het onvermogen hebben of niet in staat zijn om de toelatingseisen van de studie te begrijpen
- enige recentelijke, klinisch significante, bekende medische toestand, in het bijzonder enige bestaande aandoening die de sensitiviteit voor koude (zoals atherosclerose, ziekte van Raynaud, urticaria, hypothyroidie) of pijn (paraesthesie, etc.) zou kunnen beïnvloeden
- zwangerschap
- verleden of klinisch bewijs van alcohol misbruik
- gebruik van geneesmiddelen in de week voor het onderzoek
- gebruik van vitaminepreparaten en geneesmiddelen die niet op recept verkrijgbaar zijn (zoals paracetamol) tijdens drie dagen voor het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-06-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL32572.058.10