

Percutane neurostimulatie bij dwarslaesiepatiënten met ernstige neuropathische pijn: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 23-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De haalbaarheid en het effect van PENS wordt in een pilotstudie met 15 dwarslaesiepatiënten met chronische neuropathische pijn geëvalueerd. De patiënten krijgen 12 behandelingen. Op diverse pijnschalen wordt het effect gemeten. De haalbaarheid wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34598

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Percutane neurostimulatie bij neuropathische pijn bij dwarslaesie

Aandoening

- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

neuropathische pijn, zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade, voormalig revalidatiecentrum amsterdam RCA

Overige ondersteuning: subsidieaanvraag loopt bij ZON-mw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dwarslaesie, neuropathische pijn, neurostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

haalbaarheid:

- verloop van het wervingsproces
- het percentage patiënten dat mee wil doen,
- therapietrouw
- ervaringen van patiënten,
- uitvoerbaarheid van het behandelprotocol door de behandelaars,
- optreden van bijwerkingen.

Secundaire uitkomstmaten

effect op de neuropathische pijn en pijn-gerelateerde aspecten:

- International Spinal Cord Injury Basic Pain Data Set self report measures;
- pain intensity (0-10 on a numerical rating scale);
- Neuropathic Pain Symptom Inventory;
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) ;
- Short Form-36 walk-wheel (SF36-ww);
- Patients' Global Impression of Change scale.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 70% van de dwarslaesiepatiënten heeft langdurig last van neuropathische pijn. Bij meer dan 30% is deze pijn ernstig, met negatieve consequenties voor het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven. Vaak wordt gestart met medicatie, maar medicatie alleen blijkt meestal niet afdoende. Diverse internationale medisch specialistische organisaties zijn hoopvol over pijnbehandeling door neuromodulatieve technieken, zoals acupunctuur en afgeleiden daarvan zoals percutane elektrische neurostimulatie (PENS). In deze haalbaarheidsstudie wordt onderzocht of PENS past in een stapsgewijs behandelprogramma voor neuropathische pijn bij revalidanten met een dwarslaesie (stepped-care approach).

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid en het effect van PENS wordt in een pilotstudie met 15 dwarslaesiepatiënten met chronische neuropathische pijn geëvalueerd. De patiënten krijgen 12 behandelingen. Op diverse pijnschalen wordt het effect gemeten. De haalbaarheid wordt geëvalueerd door het percentage patiënten dat mee wil doen, therapietrouw en ervaringen van patiënten, uitvoerbaarheid van het behandelprotocol door de behandelaars, optreden van bijwerkingen.

Onderzoeksopzet

klinische trial zonder controle-groep/interventie (fase IIa studie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Maximaal 12 behandelingen percutane neurostimulatie, waarvan maximaal 4 behandelingen percutane elektrische neurostimulatie. De eerste 8 behandelingen worden wekelijks gegeven. De resterende 4 behandelingen vinden plaats in de resterende 10 studieweken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor deelnemers bestaat uit 2 bezoeken aan het revalidatiecentrum voor intake en exit consult met revalidatiearts, en max 12 bezoeken voor PENS behandeling.

Er is gekozen voor PENS op de schedel, zodat rolstoelgebonden deelnemers in hun stoel kunnen blijven zitten, en er geen kleding uit/aangetrokken hoeft te worden.

Op 3 momenten dient de patiënt vragenlijsten in te vullen.

De bijwerkingen van PENS kunnen bestaan uit kleine bloedinkjes of een wat uitgebreidere bloeding op de plek van de acupunctuurnaalden, en duizeligheid.

Contactpersonen

Publiek

Reade, voormalig revalidatiecentrum amsterdam RCA

Postbus 58271
1040 HG Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Reade, voormalig revalidatiecentrum amsterdam RCA

Postbus 58271
1040 HG Amsterdam
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)

18 tot 70 jaar oud
dwarslaesie van elk niveau en elke ASIA score
dwarslaesie ontstaan tenminste 6 maanden voor de inclusie
diagnose neuropatische pijn op DN4 diagnostische schaal (≥ 4)
tenminste 6 maanden neuropatische pijn aanwezig met een score van 4 op een schaal van 0-10

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of geplande zwangerschap in the studieperiode.
- Bekende hartgeleidingsstoornissen
- Verslavingsprobleem
- Duidelijke aanwijzing dat een gewogen informed consent niet gegeven kan worden of dat de patient niet in staat is aan het onderzoek deel te nemen (serieus psychologisch probleem of taalproblemen).
- Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-02-2011

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL33024.048.10