

Effecten van orale cortocosteroïden en DMSO op ontstekingsverschijnselen bij Complex Regionaal Pijn Syndroom type 1

Gepubliceerd: 03-08-2010 Laatst bijgewerkt: 07-02-2025

Het doel van het onderzoek is om te achterhalen of behandeling met corticosteroiden en DMSO effectief is voor CRPS-1. Daarnaast wordt bestudeerd hoe de behandelmethodes worden verdragen en wat de verschillende effecten zijn op subtypes van CRPS-1.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34845

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Corticosteroïden versus DMSO bij CRPS-1

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

(post traumatische) dystrofie, CRPS

Aandoening

pijn patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: BSIK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-inflammatoir, Complex Regionaal Pijn Syndroom, corticosteroïden, DMSO

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de gevalideerde ISS score, een compound score opgebouwd uit scores gebaseerd op symptomen die van belang zijn bij CRPS 1. Deze score loopt van 5 tot 50, een daling van 5 punten of meer ten opzicht van baseline of ten op zichte van de andere behandeltak wordt geïnterpreteerd als relevant.

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid en de mate waarop hoge dosis corticosteroïden en DMSO worden verdragen wordt geëvalueerd middels vragenlijsten en klinische observatie.
- Inflammatoire markers in urine en bloed plasma worden vervolgd in beide onderzoeksgroepen.
- Vermindering van sensorische, autonome en motore klachten gemeten middels de McGill pain Questionnaire, Pijn Box scores, range of motion, volumetrie en temperatuur verschillen. Hierbij worden de groepen met elkaar vergeleken met elkaar en met baseline metingen.
- Verbetering van functionele mogelijkheden gemeten middels de Walking Ability Questionnaire bij CRPS aan het been en de Radboud Skills Questionnaire bij CRPS aan de arm. Wederom worden de groepen met elkaar en met baseline metingen

vergeleken.

- Verbetering van kwaliteit van leven gemeten door middel van de SF-36, ten opzichte van baseline en als vergelijking tussen de groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complex regionaal pijn syndroom type 1 (CRPS-1) is een aandoening die vaak gepaard met veel pijnklachten en invaliderende gevolgen kan hebben. CRPS-1 ontstaat meestal na een trauma, zoals een pols fractuur, een verstuiking of een operatie, maar kan ook optreden zonder voorafgaand trauma. De klachten die karakteristiek zijn voor CRPS-1 zijn pijn of gevoelsstoornissen, oedeem, sudomotorische afwijkingen, kleurverandering, bewegingsbeperking en autonome stoornissen, zoals excessief zweten van de aangedane ledemaat. In Nederland wordt de incidentie van CRPS-1 geschat op 26.2 per 100.000 persoonsjaren. Het ziektebeloop is zeer wisselend en kan ondanks behandeling leiden tot permanente invaliditeit.

Uit verschillende studies blijkt dat CRPS-1 niet veroorzaakt wordt door één achterliggende oorzaak, maar dat de complexiteit van symptomen moet worden veroorzaakt door meerdere pathofysiologische mechanismes. Inflammatie is één van deze mechanismes en lijkt een groot deel van de klachten bij CRPS-1 te verklaren.

Behandeling is dan ook sterk gericht op het remmen van inflammatie, middels de vrije radicalen scavenger DMSO (met name in Nederland) en corticosteroïden behandelingen (zowel in Nederland als in andere landen). Deze behandeling is echter gebaseerd op een klein aantal studies van wetenschappelijk lage kwaliteit. Bijwerkingen van beide therapie zijn daarnaast minimaal beschreven.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te achterhalen of behandeling met corticosteroïden en DMSO effectief is voor CRPS-1. Daarnaast wordt bestudeerd hoe de behandelmethoden worden verdragen en wat de verschillende effecten zijn op subtypes van CRPS-1.

Onderzoekopzet

De studie is opgezet als een prospectieve, gerandomiseerde, parallelle (dubbel placebo), dubbel geblindeerd onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden behandeld met DMSO crème vijf maal daags, of met prednisolon 1 maal daags 60 mg, wat na 2 weken wordt afgebouwd tot 0. Daarnaast krijgen de patiënten een placebo crème of placebo orale medicatie. De gehele behandelperiode duurt 26 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de patiënt bestaat met name uit de tijd die dit onderzoek in beslag neemt door de te verrichten metingen op de polikliniek en de in te vullen vragenlijsten en dagboeken thuis. Het gaat hierbij om 5 polikliniek bezoeken van ieder maximaal 1 uur. Daarnaast wordt er gevraagd 4 maal een vragenlijst in te vullen, wat een half uur tot een uur per keer kost en 5 maal gedurende een week een pijndagboek bij te houden, wat 5 minuten tot een kwartier per dag kost.

Het risico van het onderzoek berust op de bijwerkingen die corticosteroïden kunnen veroorzaken, waarbij femurkop of humeruskop necrose, neurologische afwijkingen en trombo-embolische stoornissen als zeldzame, maar ernstige bijwerkingen zijn beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB 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)

Patiënten met CRPS volgens de klinische Budapest criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een 2e chronisch pijn syndroom; een syndroom wat invloed heeft op de functionele tests; CRPS in beide handen of beide voeten; ernstige nier of lever aandoeningen; actieve infectie; gediagnostiseerde ernstige osteoporose; maagzweren, overgevoeligheid voor prednisolon, gebruik van orale anti-stollingsmiddelen, myasthenia gravis, eerder gebruik van DMSO gedurende meer dan 1 maand.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 30-11-2010
Aantal proefpersonen: 152
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Dimethylsulfoxidevaselinecrème (DMSO crème)
Generieke naam: Dimethylsulfoxide
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: prednisolon
Generieke naam: prednisolon
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 10-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-019891-54-NL
CCMO	NL31129.029.10