

"EEG als voorspeller voor acute postoperatieve pijn en de ontwikkeling van chronische pijn na chirurgie bij borstkanker patiënten"

Gepubliceerd: 02-05-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Primaire doel:-Het vinden van 'objectieve' EEG voorspellers voor acute en chronische pijn na borstkankerchirurgie, gebaseerd op EEG resultaten van vijf zogenoemde 'kwetsbaarheidsexperimenten' (zie beneden). -Het onderzoeken van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36597

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EEG en pijn na borstkanker chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Borstneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd (incl. tepel)
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

postoperatieve (acute en chronische) na een operatie bij borstkanker

Aandoening

postoperatieve pijn (acuut en chronisch) na borstkanker chirurgie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: borstkanker, chronische pijn, EEG, postoperatieve pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Centrale determinant: EEG parameters

Ten eerste, proberen we een predictieve relatie aan te tonen tussen de baseline EEG maten (gemeten voor aanvang van de 5 experimenten) en zowel acute postoperatieve pijn en chronische postoperatieve pijn. Ten tweede, zal de relatie tussen EEG/ERP uitkomstmaten uit de vijf experimenten en zowel acute en chronische postoperatieve pijn onderzocht worden.

2. Uitkomstmaten:

A. Pijnintensiteit van de acute postoperatieve pijn

Gedurende de 4 dagen na de operatie wordt de pijn middels NRS schalen gemeten, namelijk gemiddelde pijn, pijn in rust en gedurende beweging en pijn op het moment van invullen. Tevens wordt de DN4 vragenlijst afgenomen, een kort instrument die de neuropatische aspecten van de pijn in kaart brengt.

B. Pijnintensiteit op respectievelijk 3, 6 en 12 maanden postoperatief.

Op deze meetmomenten wordt de pijn gemeten door middel van de Brief pain

inventory short form. Daarnaast wordt het neuropatische karakter van de pijn in kaart gebracht middels de DN4 vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

De kwaliteit van leven wordt gemeten met de Rand-36, een vragenlijst die een beeld geeft over fysiek functioneren, sociaal functioneren, rolbeperkingen door fysieke of emotionele problemen, mentale gezondheid, energie, pijn en algemene gezondheidsbeleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De inter-individuele spreiding van de pijnbeleving direct na een operatie is groot. Bovendien ontwikkelt een deel van de patiënten chronische postoperatieve pijn (CPSP). Met name patiënten die een operatie ondergaan in verband met borstkanker zijn een kwetsbare groep en hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van acute en chronische postoperatieve pijn. Uit recent onderzoek is gebleken dat de subjectief gerapporteerde pijn van patiënten met chronische lage rugpijnklachten gerelateerd is aan de N2 en P3 component van een pijn-gerelateerd ERP (event-related potential), zijnde een afgeleide EEG parameter. Verder werd in dit onderzoek aangetoond dat ERP tot twee weken later gecorreleerd was aan de zelfrapportage van pijn, hetgeen ons sterk deed vermoeden dat EEG (en ERP) een objectieve voorspeller zou kunnen zijn voor postoperatieve pijn.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het vinden van 'objectieve' EEG voorspellers voor acute en chronische pijn na borstkankerchirurgie, gebaseerd op EEG resultaten van vijf zogenoemde 'kwetsbaarheidsexperimenten' (zie beneden).
- Het onderzoeken van EEG-veranderingen in het chronificatieproces van pijn.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve cohortstudie. Bij 150 patiënten die een borstkankeroperatie zullen ondergaan, wordt zowel preoperatief als 6 maanden postoperatief een EEG meting met vijf zogenoemde *kwetsbaarheid* taken

uitgevoerd. In deze 5 experimenten wordt getracht de mate van een eventuele geheugenbias, stress-reactiviteit, habituatie aan prikkels op pijndrempelniveau, de mate van stemmingslabiliteit en affectieve dysregulatie te meten.

Er wordt middels vragenlijsten de volgende psychosociale problematiek in kaart gebracht op drie meetmomenten (preoperatief, 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden postoperatief): angst, depressie, persoonlijkheid, sociale steun, pijn catastrophering, hypervigilantie voor pijn en verwachtingspatroon ten aanzien van postoperatief herstel.

Daarnaast worden perioperatieve data verzameld met betrekking tot anesthesie- en chirurgiegerelateerde factoren en tevens het beloop van de acute postoperatieve pijn middels een pijndagboek gedurende een week.

Inschatting van belasting en risico

Er vinden twee EEG experimenten plaats, waarbij een 20tal elektrodes op het hoofd en bovenlichaam (EMG en ECG) worden bevestigd. Gedurende het experiment voeren proefpersonen 5 laag-belastende taken uit. (oa. geheugentaak, habituatietaak, luistertaak en stemmingsinductie) Tenslotte vullen proefpersonen vragenlijsten in met betrekking tot stemming, pijnklachten, angstklachten en gezondheid. Er wordt gevraagd aan de proefpersoon om de dag van tevoren minder dan 4 eenheden alcohol te nuttigen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht
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)

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- ASA 1-2.
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal.
- Electieve in opzet curatieve borstkanker chirurgie, zowel een borstsparende operatie als een mastectomie.
- Stadium I en II borstkanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een voorschiedenis van een eerdere borstoperatie zowel ipsi- als contralateraal.
- Stadium III-IV borstkanker.
- Chronische pijn (> 3 maanden) met een gemiddelde VAS pijnscore van minimaal 4 gedurende de laatste twee weken.
- Chronische pijn, waarvoor invasieve pijnbehandeling nodig was/is.
- Gebruik van (zwakke) opioïden in de afgelopen maand.
- Een geschiedenis van opioïdafhankelijkheid.
- Gebruik van de volgende medicatie het afgelopen jaar: antiepileptica, antipsychotica en anxiolytica.
- ASA 3 of hoger.
- Consumptie van alcohol (>4 eenheden) en/of drugs de avond voor het EEG-onderzoek.
- Alcohol consumptie (>= 5 eenheden/dag).
- Analfabetisme, problemen met zelfexpressie, taalbarrière.
- Ernstige stoornissen in visus en gehoor.
- Psychiatrische problematiek of epilepsie in de voorgeschiedenis.
- Een CVA of TIA in de voorgeschiedenis.

- Eerdere borstchirurgie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-08-2011

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL34275.068.11