

Het effect van een PRF-DRG behandeling bij radriculaire neuropathische pijn

Gepubliceerd: 29-01-2013 Laatst bijgewerkt: 25-04-2024

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de effectiviteit van PRF behandeling bij radriculaire neuropathische pijn. De effectiviteit zal bepaald worden door middel van eQST, VAS en RAND-36 waardes. Om de effectiviteit van de PRF behandeling...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40047

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect PRF-DRG

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

radriculaire neuropathische pijn, zenuwpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Elektrische kwantitatieve sensorische test, - Gepulseerde radiofrequente

behandeling, - Radiculaire neuropathische pijn, - Spinale ganglion

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Elektrische gevoelsdrempels voor en na een PRF behandeling

Secundaire uitkomstmaten

VAS score, Pijnklachten (pain detect), medicatiegebruik, HADS en RAND-36

vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische radiculaire pijn uitgaande van een lumbale of sacrale zenuwwortel is een veel voorkomende neuropathische pijn en is in sommige gevallen moeilijk behandelbaar. Momenteel wordt gepulseerde radiofrequentie behandeling (PRF) op de dorsale ganglion (DRG) toegepast bij patiënten met refractaire radiculaire neuropathische pijn. De effectiviteit van een PRF behandeling worden onder andere bepaald door een VAS score. Een VAS score is subjectief. Een objectievere meetmethode van pijn is gewenst, dit kan mogelijk door middel van electric quantitative sensory testing (eQST). eQST kan als maat kunnen dienen voor verschillende sensorische en nociceptieve neurofysiologische processen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van de effectiviteit van PRF behandeling bij radiculaire neuropathische pijn. De effectiviteit zal bepaald worden door middel van eQST, VAS en RAND-36 waardes. Om de effectiviteit van de PRF behandeling goed te kunnen beoordelen, zal er een controlegroep meegenomen worden.

Verder zal er gekeken worden naar de correlatie tussen eQST waardes en VAS en of de vooraf gemeten eQST iets zouden kunnen voorspellen over het effect van de PRF.

Onderzoeksopzet

Prospectieve interventie studie waarbij patiënten met radiculaire neuropathische pijn in de tijd worden gevolgd vanaf de PRF/sham behandeling tot een jaar na de PRF/sham behandeling. Metingen vinden plaats op 7 momenten: na

de positieve proefblokkade, voorafgaand aan de PRF/sham behandeling, 30 minuten na de PRF/sham behandeling, 1 week, 8 weken, half jaar en een jaar na de PRF/sham behandeling.

Inschatting van belasting en risico

Naast het niet onnodig willen belasten van de proefpersonen is het in het belang van het onderzoek dat de fysieke en geestelijke belasting laag blijven omdat deze een sterke invloed hebben op pijn(beleving) en de metingen dus kunnen beïnvloeden. Om dit te bewerkstelligen is een weinig belastende, kortdurende methode gekozen. Verder zullen de eQST metingen plaatsvinden tijdens behandelingsbezoek en controles, zodat de patiënt maar 4 keer extra voor de metingen naar het ziekenhuis hoeft te komen. In totaal krijgt de patient 7x een meting.

De risico's van eQST zijn verwaarloosbaar te noemen. Daarnaast is de gebruikte eQST methode niet-invasief en neemt de meting weinig tijd in beslag.

Het psychische en fysieke belastingsniveau van het invullen en afnemen van de genoemde vragenlijsten en fysieke testen wordt als gering ingeschat. Deze vragenlijsten worden op regelmatige basis in de dagelijkse klinische praktijk toegepast en kunnen snel en adequaat worden uitgevoerd, waardoor het belastingsniveau minimaal is. De vragenlijsten zijn: VAS score, klachtenlijst (pain detect), medicatiegebruik en RAND-36 vragenlijst en eenmalig de HADS.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

- Radiculaire neuropathische pijn in dermatoom L4, L5 of S1 waarbij de pijn beperkt is tot 1 dermatoom voor meer dan 3 maanden na een pijnreductie op proefblokkade van minimaal 50% gemeten met een VAS score op een schaal van 0 tot 10.
- Proefpersoon is tussen de 18 en 75 jaar
- Proefpersoon geeft een VAS van 4 of hoger aan
- Geen nieuwe pijnmedicatie 2 weken voor behandeling
- Toestemmingsverklaring tekenen (informed consent)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Sensorische ziektes, zoals diabetes, alcoholische neuropathie, AIDS neuropathie, ernstige schildklier, lever of nierziekten
- Een eerdere PRF of RF behandeling van dezelfde wortel
- Litteken, infectie of acute letsel op de te meten QST plek
- Taal barrière of andere problemen waardoor vraaglijsten niet betrouwbaar ingevuld kunnen worden
- Zwangerschap
- Pacemaker
- Geschiedenis van rugoperaties
- Ernstige psychiatrische ziekten of dementia.
- Andere chronische pijn (zoals fibromyalgie)
- Antistolling in vorm van vit K antagonisten die niet gestopt mag worden
- Huidziekten (zoals herpes zoster, brandwonden etc.)
- Allergie voor contrast of lidocaine

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-03-2013
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	gepuleerde radiofrequentie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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
Ander register	3763
CCMO	NL42777.044.12