

zwakke magnetische velden tegen pijn in fibromyalgie

Gepubliceerd: 02-10-2015 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het bestuderen van de effecten van PEMF op pijn in fibromyalgie

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

pemFMS

Aandoening

- Overige aandoening
- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

weke delen reuma

Aandoening

medisch onbegrepen klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fibromyalgie, neuromodulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Cerebrale activiteit tijdens rust en een bewegingstaak

Secundaire uitkomstmaten

Visual Analogue Scale voor pijn(0-10), verandering in score tussen start en eind behandeling (week 0 - week 5), en Fibromyalgie Score (FS) (sum WPI and SS, see protocol) en psychologische vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibromyalgie is een veelvoorkomende medisch onbegrepen klacht met pijn als kernsymptoom. Een innovatieve variant van neuromodulatie, gebruik makend van zwakke magnetische velden - hier pEMF genaamd- is eerder effectief gebleken als middel tegen pijn. Deze methode is goed toepasbaar en breed inzetbaar en daarom klinisch zeer interessant voor onbegrepen pijnklachten.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van de effecten van PEMF op pijn in fibromyalgie

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gestratificeerd, geminimiseerd, dubbelblind placebo gecontroleerde interventie studie. De behandeling duurt 5 weken en meetmomenten vallen in de week voorafgaand aan de behandeling, tijdens de behandeling, aan het einde ervan, en op week 5 en 15 na het beeindigen ervan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

30 minuten PEMF per dag gedurende 5 dagen per week, gedurende 5 weken op een rij wordt aan groep 1 de pEMF behandeling en aan groep 2 de placebo behandeling gegeven. In beide

groepen gaat de standaard klinische zorg ongewijzigd door gedurende het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patienten bezoeken de behandelingskamer 5 weken lang, een uur per dag, 5 dagen per week, het kost in totaal 25 uur aan behandelingstijd.

de behandeling kan als saai ervaren worden, omdat men stil moet zitten gedurende 30 minuten. Er mag gelezen worden.

Er worden geen bijwerkingen verwacht.

er zijn tevens twee MRI sessies van een uur elk, in week 0 en week 5 een uur.

Tijdens de scan liggen de proefpersonen in een nauwe scanner waarin ze stil moeten liggen. ze moeten ook een eenvoudige bewegingstaak uitvoeren.

De vragenlijsten kosten relatief weinig inspanning.

patienten kunnen hun standaard klinische zorg continueren zoals ze dat gewend waren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

fibromyalgie
pijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige psychiatrische stoornissen
neurologische stoornis
verandering in medicatie of andere therapieën tijdens en 4 weken voor de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: zwakke magnetische stimulatie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL50034.042.14