

De Spinal Cord Stimulatie CHARACTER studie: Een gerandomiseerde pilot studie naar het verschil in patienten ervaringen tussen twee apparaten die de ruggenmergzenuwen stimuleren: De Axium® Dorsal Root Ganglion stimulator ten opzichte van de Prime Advanced* dorsale kolom stimulator

Gepubliceerd: 08-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Deze gerandomiseerde trial is opgezet om de verschillen in patienten ervaringen van de parethesien (tintelingen) tussen dorsale ganglion stimulatie en dorsale kolom stimulatie te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42046

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De CHARACTER SCS studie: 12-SMI-2014

Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Effect van stimulatie op neuropatische (zenuw) voetpijn

Aandoening

Neuropathic lower limb pain

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: St. Jude Medical

Overige ondersteuning: Spinal Modulation NV / St. Jude Medical

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dorsale Root Ganglion, Gerandomiseerd, Neuropatische voetpijn, Stimulatie geïnduceerde paraesthesien

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksdoel wordt dmv de onderstaande 4 onderzoeksvariabelen bepaald

- Verandering in ervaren stimulatie intensiteit gedurende normale veranderingen in lichaamshoudingen (Staand/zittend en liggend)
- Gemiddelde aantal keren dat patient het programeerapparaat per dag gebruikt
- Evaluatie (%) van het pijnlijke gebied dat door paresthesien (tintelingen) gestimuleerd wordt
- Evaluatie (%) van het niet-pijnlijke gebied dat door paresthesien (tintelingen) gestimuleerd wordt

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van de Paraesthesia Intensity Numerical Rating Scale (PI-NRS)
- Pijnverlichting in Voet/onderbeen met behulp van VAS (Visual Analogue Scale)

- Kwaliteit van leven wordt gemeten met de EQ-5D-3L vragenlijst
- Invaliditeit zoals gemeten met de Brief Pain Inventory (BPI)
- Kwaliteit van slaap
- Beoordeling tevredenheid door de proefpersoon (7 Point Likert Scale)
- Device veiligheid door het monitoren van het voorkomen van (ernstige)

bijwerkingen volgens MEDDEV 2.12-1, rev 8

- Gebruik van pijn medicatie (Simpele notering van medicatie gebruik gedurende de studie periode)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Initiele klinische studies hebben aangetoond dat de stimulatie van de dorsale ganglion significante verlaging kan geven van chronische onbehandelbare pijn. Deze resultaten hebben bijgedragen tot het verkrijgen van de CE markering van het Spinal Modulation Neurostimulator systeem voor de behandeling van chronische, niet behandelbare pijn. De resultaten van deze studies wijzen ook op een tendens dat de stabiliteit van de stimulatie-geïnduceerde paresthesien bij dorsale ganglion stimulatie beter lijkt te zijn dan bij dorsale kolom stimulatie. Onstabiele paresthesien kunnen een beperkende factor zijn voor de patienten.

Doel van het onderzoek

Deze gerandomiseerde trial is opgezet om de verschillen in patienten ervaringen van de paresthesien (tintelingen) tussen dorsale ganglion stimulatie en dorsale kolom stimulatie te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center, gerandomiseerde pilot studie bij proefpersonen met chronische neuropathische pijn in een of beide onderbenen (onder de knie) met voornamelijk voetpijn.

De proefpersonen worden gerandomiseerd naar dorsale ganglion stimulatie of dorsale kolom stimulatie in een ratio van 1:1 en prospectief gevolgd voor 1

jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd naar een van de twee standaard behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's voor de patienten die deelnemen aan de studie omdat beide vormen van stimulatie geaccepteerde neuromodulatie technieken zijn en routinematig uitgevoerd worden in de beide deelnemende studie centra. Er is tot op heden nog geen klinische data voorhanden die aantoonst dat de effectiviteit van de ene therapie superieur is ten opzichte van de andere in de behandeling van neuropatische voetpijn.

Het verzamelen van follow-up data gedurende routinematige na-controles is standaard procedure in alle neuromodulatie klinieken in Nederland. Wij verwachten dat de extra belasting voor het invullen van de vragenlijsten 30 minuten per visite bedraagt. De studievistes vallen samen met de routinematige na-controles en daardoor zijn er geen extra visites voor de studie beoogd.

De mate van risico (gebaseerd op "kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0" van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra) is geclassificeerd als "verwaarloosbaar risico".

Contactpersonen

Publiek

St. Jude Medical

Da Vincilaan 11, F1
Zaventem 1935
BE

Wetenschappelijk

St. Jude Medical

Da Vincilaan 11, F1
Zaventem 1935
BE

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)

- 1) De proefpersoon is geschikt voor SCS volgens de standard criteria van de Nederlandse Neuromodulation Society
- 2) De proefpersoon is 18 tot en met 75 jaar
- 3) De proefpersoon is in staat en bereid om medewerking te verlenen aan het follow-up schema en het protocol
- 4) De proefpersoon heeft chronische (>6 maanden), eenzijdig of tweezijdige neuropatische pijn in de onderste ledematen (onder de knie) en met name in de voet
- 5) Minimum basis pijnscore van 50mm op de VAS schaal in het te behandelen pijn gebied
- 6) De proefpersoon is in staat schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) De proefpersoon heeft geen ander exclusie criteria voor SCS volgens de standard criteria van de Nederlandse Neuromodulation Society
- 2) De proefpersoon is de afgelopen 30 dagen op de beoogde stimulatieplaats behandeld met corticosteroiden
- 3) De proefpersoon heeft de afgelopen 3 maanden een radiofrequentie behandeling ondergaan van een beoogd dorsaal ganglion
- 4) De proefpersoon heeft de afgelopen 30 dagen deelgenomen aan een ander klinisch onderzoek
- 5) De proefpersoon is al eerder behandeld met een implanteerbare neuromodulatie therapie die niet het gewenste resultaat gaf.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Het Axiom Neurostimulator systeem / Het Prime Advanced Neurostimulator systeem
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2016
Soort:	Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT02250469
CCMO	NL49661.018.14