

Voorspelling van chronische pijn na operatie voor borstkanker doormiddel van psycho-somato-sensory profiling

Gepubliceerd: 01-12-2015 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van de studie is van de reeds geïdentificeerde risicofactoren een predictie regel te ontwikkelen waarmee voorspeld kan worden welke patiënten persisterende pijn (PMPS) ontwikkelen na een operatie voor de behandeling of preventie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspelling van chronische pijn na operatie voor borstkanker

Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Borstaandoeningen
- Borst therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

pijn na borstkanker operaties, Postmastectomie pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conditioned pain modulation, Mamma carcinoom, Persisterende pijn na operaties, Psychologische risico factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Incidentie en voorspellers van pijn in het geopereerde gebied 1 y na
mammaoperatie met een intensiteit > NRS 3

Secundaire uitkomstmaten

Pijnintensiteit en beperking door pijn volgens Brief pain inventory (BPI) and
Pain disability index (PDI)

Pathofysiologie pijn: lichamelijk onderzoek

Details chirurgische behandeling mamma carcinoom: ingreep, borstreconstructie,
complicaties

Anesthesiologische behandeling

Postoperatieve pijnintensiteit

Adjuvante oncologische behandeling: chemotherapie, radiotherapie, hormonale
therapie

Neurofysiologische kenmerken nociceptief zenuwstelsel: quantitative sensory
testing (QST) en conditioned pain modulation(CPM)

Psycho-sociaal profiel:burgelijke staat, opleiding, werk, KVL, angst,
verwachtingen, depressie, pijn catastrofiseren, angst voor recidief, optimisme

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Postmastectomie pijn (PMPS) is een invaliderend pijnsyndroom, dat na chirurgische behandelingen (ook na borstsparende) van borstkanker met een incidentie van 30% voorkomt.

De pijn is multifactorieel en moeilijk te behandelen. PMPS vermindert de kwaliteit van leven op meerdere vlakken en leidt tot uitgebreide en frequente diagnostiek naar mogelijke kankerrecidieven en metastasering. Op lange termijn beperkt PMPS de herintegratie in het beroep. Hierdoor ontstaan veel kosten. In de afgelopen jaren zijn een aantal somatische en psychologische risicofactoren voor PMPS geïdentificeerd. Tevens lijkt er een genetische vulnerabiliteit van het nociceptieve zenuwstelsel voor chronificering van acute pijnklachten te bestaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is van de reeds geïdentificeerde risicofactoren een predictie regel te ontwikkelen waarmee voorspeld kan worden welke patiënten persisterende pijn (PMPS) ontwikkelen na een operatie voor de behandeling of preventie van borstkanker.

Doormiddel van een predictieregel kunnen in de toekomst preventieve interventies ontwikkeld worden voor patiënten met een verhoogd risico voor PMPS.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort van patiënten, die een mamma operatie ter behandeling of preventie van mamma carcinoom ondergaan

Meetmomenten: preoperatief, 5 d, 4 m en 1y na mammaoperatie.

PMPS: pijn ventrale thorax, axilla of arm, intensiteit >3 NRS Klinische

parameters: operatieve ingreep (zenuwbehandeling, verwijderde lymfeklieren), plastische reconstructie (techniek), operatieve complicaties,

anesthesiologische behandeling (regionale anesthesie, pijn intensiteit na operatie, en pijnstillers na operatie), oncologische behandeling

(chemotherapie, radiotherapie en hormonale therapie) en comorbiditeit (leeftijd, BMI en andere chronische pijn klachten).

Neurofysiologische parameters ter beoordeling van de functie van het nociceptieve zenuwstelsel: Drukpijndrempel (C2, Th2/3, L3 pijn modulatie capaciteit (CPM) doormiddel van een ijswatertest (Nijmegen Aalborg QST protocol),

Patiënten, die na een jaar pijnklachten in het geopereerde gebied aangeven worden klinisch onderzocht, waarbij ter beoordeling van de aanwezigheid van neuropathische pijn naast een uitgebreid lichamelijk onderzoek ook een neurofysiologische beoordeling van het nociceptieve zenuwstelsel doormiddel van quantitative sensory testing (QST volgens DFNS) plaats vindt.

Psychosociale parameters: burgerlijke status, hoogst behaalde opleiding, werk, kwaliteit van leven, angst, verwachtingen van de patiënt, angst voor terugkeer van kanker, pijn catastroferen, optimisme en depressie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek heeft geen risico's / complicaties

Alle 4 follow up visites samen nemen 4 uur tijd in beslag

De studie follow-up afspraken worden gecombineerd met standaard oncologische follow-up consulten, zodat er geen extra belasting voor atienten ontstaat

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
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)

Vrouwelijke patiënten die een borst operatie (mastectomie of borstsparend) zullen ondergaan als onderdeel van de behandeling voor of preventie van borstkanker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gemetastaseerde ziekte,
Secundaire operatie aan borst (complicaties of voor cosmetische redenen)
Thoracotomie in het verleden
Ernstige angina pectoris
Niet ondertekenen van geïnformeerde toestemming
Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2015

Aantal proefpersonen: 390

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2015

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: PTC Stichting het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoekziekenhuis (Amsterdam)

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	NL55645.031.15