

De etiologie van nachtelijke klachten van carpaal tunnel syndroom

Gepubliceerd: 01-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair doel: Onderzoeken of nachtelijke klachten van CTS ontstaan door de houding van de pols en als dit zo is, door welke houding. Het identificeren van deze houding zou kunnen helpen om een meer effectieve spalk te ontwikkelen. Secundair doel:...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42718

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nachtelijke klachten van carpaal tunnel syndroom

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

beklemde zenuw in de pols, carpaal tunnel syndroom, compressienuropathie n. medianus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Neurologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: carpaal tunnel syndroom, nachtelijke pijn, paraesthesien, pathofysiologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hypothese 1: Een specifieke houding van de pols leidt tot nachtelijke klachten

van CTS. 1a) Deze houding is voor alle patienten dezelfde.

Parameter: De gemiddelde hoek van de pols gedurende 15 minuten voorafgaand aan het ontwaken door klachten in vergelijking met de gemiddelde hoek van de pols op hetzelfde tijdstip in een andere nacht van de week waarop de patient geen klachten rapporteerde.

Hypothese 2: Nachtelijke klachten van CTS zijn gerelateerd aan het langdurig aannemen van dezelfde houding van de pols.

Parameter: Variatie in hoek van de pols gedurende 60 minuten voorafgaand aan het ontwaken door klachten in vergelijking met de variatie in de hoek van de pols op hetzelfde tijdstip in een andere nacht van de week waarop de patient geen klachten rapporteerde.

Secundaire uitkomstmaten

Hypothese 3: Nachtelijke klachten van CTS zijn gerelateerd aan een daling van de systemische bloeddruk.

Parameter: bloeddruk voorafgaand aan het ontwaken door klachten in vergelijking met de bloeddruk op een willekeurig ander tijdstip in dezelfde nacht waarop de patient geen klachten rapporteerde.

Hypothese 4: Het dragen van een spalk die leidt tot immobilisatie van de pols

in neutrale positie leidt tot een afname van de nachtelijke klachten van CTS van minimaal 50%.

Parameter: Gemiddeld aantal maal ontwaken door klachten in de eerste week van het onderzoek in vergelijking met het aantal maal ontwaken door klachten in de tweede week van het onderzoek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 80% van de patiënten met een compressie van de nervus medianus in de carpale tunnel (carpaal tunnel syndroom, CTS) klaagt over nachtelijk ontwaken door een doof gevoel of tintelingen in de hand. Klassiek vertellen patiënten dat ze dan gaan wapperen met de hand om deze symptomen te verlichten. De veronderstelde oorzaak van deze nachtelijke toename van klachten is dat de nervus medianus in de nacht meer gecompriëerd is dan overdag, daardoor ischemisch wordt, hetgeen leidt tot paraesthesien. Er is geen duidelijk pathofysiologisch concept dat verklaart waarom de zenuw 's nachts meer ischemisch zou zijn dan overdag. We stellen ons de volgende mogelijke oorzaken voor:

- langdurige flexie van de pols
- langdurige extensie van de pols
- daling in systemische bloeddruk welke leidt tot afname van perfusie in de vasa nervorum van de nervus medianus.

Het feit dat wapperen met de hand verlichting geeft, tesamen met het gegeven dat nachtelijk dragen van een polsspalk een gunstig effect kan hebben, zijn indirect bewijs voor de theorie dat langdurige flexie ofwel extensie van de pols de oorzaak zijn van de nachtelijke klachten. Echter de bewijskracht voor effect van het dragen van een polsspalk is mager en het is niet goed bekend in welke hoek de spalk de pols het beste kan immobiliseren. Direct onderzoek naar de correlatie tussen houding van de pols en daarop volgend ontwaken door klachten van CTS is nooit verricht.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Onderzoeken of nachtelijke klachten van CTS ontstaan door de houding van de pols en als dit zo is, door welke houding.
Het identificeren van deze houding zou kunnen helpen om een meer effectieve

spalk te ontwikkelen.

Secundair doel: Onderzoeken of nachtelijke klachten van CTS gerelateerd zijn aan daling van de systemische bloeddruk.

Onderzoeksopzet

Observationeel mono-centrum onderzoek met een explorerend karakter.

Verwachte duur van de studie is 5 maanden.

Inschatting van belasting en risico

In aanvulling op de reguliere zorg, vullen de proefpersonen een korte vragenlijst in over de ernst van hun klachten (Boston Carpal Tunnel Questionnaire, BCTQ $\pm$ 10 minuten).

Ze slapen gedurende zeven nachten met de polshoekmeter die speciaal voor dit onderzoek ontworpen is en veilig en comfortabel is. Ze slapen één nacht met een 24-uursbloeddrukmeter hetgeen de nachtrust in geringe mate kan verstoren.

Er is geen risico voor de gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Elektrofysiologisch aangetoond carpaal tunnel syndroom
- Nachtelijke ontwaken door klachten van CTS $\geq$ twee keer per nacht
- Leeftijd $\geq$ 18 years
- Mogelijkheid tot geven van informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het werken van nachtdiensten tijdens de onderzoeksperiode
- Huidaandoening aan de hand of arm die het dragen van de polshoekmeter (Leiden Wrist Goniometer (LWG)) oncomfortabel maakt.
- Spoed indicatie voor chirurgie of een andere behandeling voor het CTS
- Contra indicatie voor het dragen van een 24-uurs bloeddrukmeter aan de contralaterale arm zoals lymfeklierdissectie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-09-2015
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nachtelijk dragen van een polsspalk (Carpal Tunnel polsbandage 454)
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-09-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL53671.058.15