

PRP injectie in disci

Gepubliceerd: 26-03-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Onderzoeken of het injecteren van bloedplaatjes rijk plasma bij patiënten met klachten van de lumbale discus met of zonder anular tear en zonder modic effect heeft in het verbeteren van pijn en functionaliteit.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44855

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRP in disci

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

discus degeneratie, lage rugpijn

Aandoening

discogene lage rugklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Rugpoli

Overige ondersteuning: uit budget van eigen instelling

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: disci, injectie, PRP

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de pilot geldt een minimale uitkomst na 2 maanden; 1,5 punten NRS en 2 punten RMDQ verbetering.

Gebaseerd op voorlopige data uit de Verenigde Staten heeft de klinische verwachting voor patiënten die geïnjecteerd worden met PRP voor pijn een verloop van 7 naar 5 NRS over 12 maanden en voor functionaliteitsbeperking een verloop van 12 naar 9 RMDQ over 12 maanden. Voor de patiënten in de controle groep is de verwachting dat die na een initiële positieve reactie op basis van placebo effect, geen verbetering na 12 maanden laten zien.

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Discogene lage rugklachten zijn veel voorkomend en bij tweederde van de patiënten onbehandelbaar. Als Rugpoli willen wij een behandeling voor deze patiënten. Recent wetenschappelijk onderzoek in de Verenigde Staten suggereert dat er een mogelijke oplossing is voor deze patiënten. De interventie die wordt onderzocht is of de toevoeging van bloedplaatjes rijk plasma (PRP) door middel van een intradiscale injectie een significante verbetering van pijn en functionaliteit laat zien.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het injecteren van bloedplaatjes rijk plasma bij patiënten met klachten van de lumbale discus met of zonder anular tear en zonder modic effect

heeft in het verbeteren van pijn en functionaliteit.

Onderzoeksopzet

Eerst een pilot study met 10 proefpersonen waarin de haalbaarheid en juistheid van het opgestelde protocol wordt getoetst. Daarbij moet de pilot een minimum aan resultaat laten zien voordat de RCT wordt gestart.

Dubbelblind gerandomiseerd onderzoek. De hypothese die zal worden getest is als volgt:

"Een injectie van 1cc bloedplaatjes rijk plasma, geprikt en direct verwerkt van de patiënt, in een lumbale discus met of zonder anular tear en zonder modic, verbetert de pijn en functionaliteit significant."

De meetinstrumenten die worden gebruikt zijn de NRS (pijnscore), Roland Morris (functionaliteitsbeperking) en de SF-36 (zelfervaren gezondheid). Er zijn 7 meetmomenten in de studie. De 0 meting voor vastlegging van de baseline gegevens; 1 week en 4 weken na de behandeling volgt een controle meting (op adverse events); en 2, 4, 6 en 12 maanden na de behandeling vinden vervolgmetingen plaats.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn nihil. De fysieke risico's verbonden aan de voorgestelde studie omvatten een minimaal risico van infectie, bloeding en schade aan de zenuwen. De belasting voor patiënten is 1x een (telefonische) controleafspraak en 7x het invullen van de vragenlijst.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

De Eiken 3
Delden 7491 HP
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

De Eiken 3

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)

discogene lage rugklachten

- o Een leeftijd tussen de 18 en 65 jaar.
- o Pijn houdt aan voor een langere periode (minimaal 3 maanden).
- o Pijn reageert niet op conservatieve behandeling (orale medicijnen, rehabilitatie).
- o Behoud discushoogte van tenminste 50% vastgesteld met MRI- of CT scan.
- o Uitpuilingen van de discus van 5mm of minder vastgesteld met MRI- of CT scan.
- o Positief resultaat op de discografie conform Isis Guidelines. [46]
- o Onderstaande exclusiecriteria zijn niet van toepassing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Modicse veranderingen in de tussenwervelschijf
- o Zwangerschap.
- o Gebruik van anticoagulantia
- o Systematische (huid)infectie bij de punctieplaats.
- o Contrastallergie.
- o Psychiatrische aandoeningen conform DSM 4 (screening dmv 4DKL in bijlage 3).
- o Solide botfusie waardoor de discus niet toegankelijk is.
- o Ernstige wervelkanaalstenose op de discusniveaus die moeten worden behandeld.
- o Uitpuilingen aan de discus groter dan 5mm, extrusies, of aan het wervelkanaal geïsoleerde fragmenten.

o Spondylolisthesis graad 2 of groter.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-07-2014
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
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
CCMO	NL46021.044.13