

Pijnbeleving en cognitie bij Williams, Prader-Willi en Fragiele-X syndromen

Gepubliceerd: 15-12-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

De rationale is het verkrijgen van praktische handvatten voor pijn diagnostiek (voor zowel de professional als de familie) en inzicht in de pijnbeleving voor het vormgeven van pijnmanagement. Het onderzoek richt zich op WS, PWS en FXS. De...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pain in Williams, Prader-Willi, and Fragiele-X syndromes

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

chromosoom 15 en het X chromosoom, Prader-Willi syndroom en Fragiele-X syndromen; afwijking in chromosoom 7, Williams syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Vrije Universiteit (eigen bijdrage); Stichting Sociaal-Pedagogische Zorg; Jan Jongmans Fonds en Cornelia Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Pijnbeleving, Pijnmeting, Verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn: 1) het verschil in pijnkenmerken tussen de klinische groepen onderling en tussen de klinische groepen en de controlegroepen; en 2) de relatie tussen pijnbeleving en cognitief functioneren bij de klinische groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met Williams syndroom (WS), Prader-Willi syndroom (PWS) en Fragiele-X syndroom (FXS) zijn aanwijzingen voor pijnlijke lichamelijke aandoeningen en vermoedens van een andere pijnbeleving en sensorische gevoeligheid. Uit ons onderzoek bij mensen met dementie en volwassenen met Down syndroom is naar voren gekomen dat specifieke kenmerken van hersengebieden/verbindingen die belangrijk zijn voor pijn kunnen resulteren in een andere pijnbeleving en dat het belangrijk is om de pijnbeleving betrouwbaar in kaart te brengen. Daarnaast is er door de toegenomen levensverwachting binnen de populatie mensen met verstandelijke beperking een grotere kans op pijnlijke lichamelijke aandoeningen, waardoor er meer cliënten zullen zijn met pijn die misschien pijn anders ervaren en/of pijn minder goed kunnen aangeven. Bovendien is pijn negatief gerelateerd aan fysieke inactiviteit: in de algemene bevolking zijn er bij ouderen zonder en met dementie aanwijzingen dat fysieke inactiviteit kan resulteren in pijn en dat pijn kan resulteren in fysieke inactiviteit. Dit is zorgelijk, omdat het gebleken is dat ouderen met verstandelijke beperking fysiek zeer inactief zijn. Ook bij adolescenten en volwassenen met WS, PWS en FXS zijn er al aanwijzingen gevonden voor fysieke inactiviteit. Naast fysiek inactiviteit is pijn ook negatief gerelateerd aan stemming, gedrag, slaappatroon, adaptief functioneren en kwaliteit van leven. Begeleiders van volwassenen met verstandelijke

beperking hebben bijvoorbeeld geobserveerd dat pijn kan leiden tot onrust/stress, angst, depressie, zelfverwonding en probleemgedrag. Door de soms moeilijke zelfrapportage kunnen dit de enige uitingsvorm van pijn zijn.

Mogelijke voorbeelden van probleemgedrag gerelateerd aan pijn zijn driftbuien en anderen slaan. De gebieden van adaptief functioneren die achteruitgaan bij pijn in kinderen met verstandelijke beperking zijn communicatie, sociale vaardigheden, motorische vaardigheden en dagelijkse activiteiten. Tenslotte is pijn gerelateerd met een slechter cognitief functioneren, zoals gevonden is bij chronische pijnpatiënten wat betreft beslissen, aandacht, geheugen, werkgeheugen, woordvlotheid en cognitieve flexibiliteit. Deze functies zijn essentieel voor het dagelijks functioneren.

Afwijkend pijngedrag (zoals zelfverwonding), moeite met zelfrapportage van pijn (resultierend in vage beschrijvingen) of een hoge pijndrempel bij sommige personen met verstandelijke beperking kunnen het voor de omgeving moeilijk maken om pijn op tijd op te merken. Verzorgers van volwassenen met verstandelijke beperking hebben aangegeven dat pijn diagnostiek en *behandeling complex en onduidelijk is. De mogelijkheden tot zelfrapportage van pijn door mensen met verstandelijke beperking moeten zorgvuldig uitgezocht worden, omdat de mensen zelf de belangrijkste informatie leveren (zelfrapportage is de gouden standaard voor het meten van pijn) en het past bij stimulatie van autonomie om naar hun beleving te vragen. Bij personen die pijn moeilijk zelf kunnen aangeven is het waardevol om in kaart te brengen welke zelfrapportage schaal het beste begrepen wordt (nummers, gezichten, of pictogrammen). Bij personen die pijn wel zelf aangeven, is het belangrijk om de pijnbeleving in kaart te brengen, zodat die kennis gebruikt kan worden bij het opmerken en behandelen van pijn. Op dit moment is er een tekort aan kennis over de pijnbeleving van mensen met WS, PWS en FXS. Het doel van dit onderzoek is om deze kennis te vergroten, om het ook direct ten gunste te laten komen voor de persoon in kwestie.

Om pijnbeleving in kaart te brengen is het waardevol om de relatie met cognitief functioneren te onderzoeken (mentale functies zoals geheugen, aandacht en plannen). Veel hersengebieden die pijn verwerken hebben namelijk ook een cognitieve functie en er is meerdere malen een negatieve relatie gevonden tussen pijn en cognitie. Zo is het relevant om te onderzoeken of slechter cognitief functioneren een indicatie is voor pijn. Tevens is het relevant om te onderzoeken in welke mate de zelfrapportage van pijn overeenkomt met observatie van pijngedrag en aanwezigheid van potentieel pijnlijke aandoeningen. Bij het beschrijven van potentieel pijnlijke aandoeningen dient er ook aandacht te zijn voor tandheelkundige condities. De mondgezondheid van mensen met verstandelijke beperking is in het algemeen zorgwekkend, zoals een hogere prevalentie en grotere ernst van periodontale ziekte. Mogelijke oorzaken zijn communicatieproblemen, niet mee willen werken, en motorische of cognitieve beperkingen. Een slechte mondgezondheid kan leiden tot pijn. Acute pijn door een abces in de mond kan bij mensen met verstandelijke en communicatieve beperkingen resulteren in agressief gedrag. Een slechte mondgezondheid resulteert ook in een risico op ziekten, zoals longontsteking.

Doel van het onderzoek

De rationale is het verkrijgen van praktische handvatten voor pijnagnostiek (voor zowel de professional als de familie) en inzicht in de pijnbeleving voor het vormgeven van pijnmanagement. Het onderzoek richt zich op WS, PWS en FXS.

De onderzoeksvragen zijn:

- 1) Wat zijn de kenmerken van pijn (aanwezigheid, beleving, gedrag, sensorische gevoeligheid) bij WS, PWS en FXS, vergeleken met twee controlegroepen uit de algemene bevolking zonder diagnoses van genetische afwijking (gematched op chronologische dan wel mentale leeftijd)?
- 2) Is er een relatie tussen pijnbeleving en cognitief functioneren bij mensen met deze syndromen?

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek (case-control). Het onderzoek biedt een zo compleet en zorgvuldige mogelijke aanpak door de combinatie van informatie vanuit zelfrapportage (in rust en na beweging), rapportage van verzorgers, dossiers van arts en tandarts, observatie van pijngedrag (door onderzoeker en verzorgers), sensorische testresultaten en cognitieve testresultaten. (Zie hoofdstuk 8 van het onderzoeksprotocol).

Inschatting van belasting en risico

Risico's zijn afwezig (er wordt geen pijn toegediend) en de belasting wordt verminderd door het voorkomen van uitputting (het nemen van pauzes en het gebruik van verschillende testsessies, indien nodig). In een vorig onderzoek naar pijnbeleving en cognitie bij volwassenen met Down syndroom en de pilot study van het huidige project blijkt dat een tijdsduur van 3 uur voor de testafname niet te vermoeiend is met deze eventuele maatregelen. Er wordt tijdens de testafname goed gelet op vermoeidheid, aanmoedigingen en verzet.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria van de klinische groepen zijn:

- Williams, Prader-Willi of Fragiele-X syndroom volgens uitslag van genetisch onderzoek
- Volwassen leeftijd (18 jaar en ouder)
- In staat om te spreken; Inclusiecriteria van de controlegroep zijn:
- Controlegroep gematched op chronologische leeftijd: volwassenen (18 jaar en ouder)
- Controlegroep gematched op mentale leeftijd: kinderen 2-17 jaar
- Personen in beide controlegroepen zijn in staat om Nederlands te spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria van de klinische groepen zijn:

- Ernstig niveau van verstandelijke beperking
- Bijkomende psychiatrische stoornis waardoor testafname niet mogelijk is

- Visuele of auditieve beperkingen waardoor testafname niet mogelijk is
- Gevorderd stadium van dementie waardoor testafname niet mogelijk is ;Exclusiecriteria van de controlegroep zijn:
- Indicatie voor *speciaal onderwijs*: dergelijk onderwijs volgen of gevolgd hebben
- Diagnose van een genetische afwijking
- Diagnose van een neurologische aandoening
- Diagnose van een stoornis in het spreken of begrijpen van taal
- Diagnose van emotionele stoornissen (zoals depressie, bipolaire stoornis, angststoornis), aandacht- of gedragsstoornissen (zoals ADD, ADHD, ODD, CD), autisme of autisme spectrum stoornis (zoals PDD-NOS), of psychische stoornissen (zoals borderline, schizofrenie, OCD, psychoses)
- Visuele of auditieve beperkingen waardoor testafname niet mogelijk is
- Gebruik van antipsychoticum, anti-epilepticum, of antidepressivum
- Gebruik van een rolstoel (in verband met bewegingen tijdens de testafname)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-12-2016
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2019
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
CCMO	NL54788.029.16