

Het kwantificeren van de effecten van closed-loop ruggenmergstimulatie op de onderliggende pathofysiologische mechanismen van Complex Regionaal Pijn Syndroom (CRPS)

Gepubliceerd: 18-08-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het evalueren en kwantificeren van de verschillende klinische effecten op de onderliggende pathofysiologische mechanismen van CRPS van SCS met closed-loop en SCS met open-loop.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49652

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

closed-loop ruggenmergstimulatie voor CRPS

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

complex regionaal pijn syndroom, postraumatische dystrofie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: closed-loop, complex regionaal pijn syndroom (CRPS), pathofysiologische mechanismen, ruggenmergstimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in pijnintensiteit aan het eind van de studie vergeleken met de baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen tussen het eind van de studie en de baseline op alle andere parameters zullen worden gerapporteerd als secundaire uitkomstmaten van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Conventionele open-loop neurostimulatie kan verlichting bieden voor verschillende soorten chronische pijn, waaronder complex regional pijn syndroom (CRPS). Ruggenmergstimulatie (SCS) is een grondig geteste en goed beschreven neurostimulatietechnologie.

Recent ontwikkelde closed-loop SCS regelt de stimulatiesterkte door de activatie van zenuwvezels in de dorsale kolom te meten en door de amplitude van de opgewekte samengestelde actiepotentialen (ECAP's) te gebruiken om de stimulatie binnen een voor iedere patient persoonlijk ingesteld bereik te houden.

CRPS is een complicatie na een operatie of trauma. Eén of een combinaties van enkele verschillende pathofysiologische mechanismen kunnen hierbij een rol spelen: ontsteking, sensorische verwerkingsstoornissen, vasomotorische, sudomotorische en motorische stoornissen. Dit leidt tot verschillende fenotypes van CRPS. Het effect van SCS voor de behandeling CRPS hangt samen met het beïnvloeden van ten minste één of een subset van de onderliggende deze pathofysiologische mechanismen. De aanvullende voordelen van closed-loop SCS op de verschillende pathofysiologische mechanismen bij CRPS moeten nog worden

onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het evalueren en kwantificeren van de verschillende klinische effecten op de onderliggende pathofysiologische mechanismen van CRPS van SCS met closed-loop en SCS met open-loop.

Onderzoeksopzet

Single-centre, exploratieve, prospectieve, open-label, enkel-blind, intern gecontroleerde study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen standaard zorg en krijgen alle standaard vervolfbezoeken en twee aanvullende bezoeken. Bij elk bezoek worden standaardgegevens verzameld. Bij de start van het onderzoek en bij elk vervolfbezoek zullen patiënten echter een of meer aanvullende metingen krijgen om kwantitatieve gegevens te verzamelen over de verschillende klinische effecten die ruggenmergstimulatie kan hebben op de onderliggende mechanismen van CRPS. Daarnaast zal er een periode van één maand zijn in de follow-up periode waarin de stimulatie zal worden ingesteld op open-loop en een periode van één maand met closed-loop voor elke deelnemer.

Inschatting van belasting en risico

Belasting - Er zijn twee extra ziekenhuisbezoeken nodig in vergelijking met de standaardbehandeling.

Patiënten zullen ongeveer 1 uur langer dan normaal in het ziekenhuis moeten doorbrengen voor de extra baselinemetingen, 45 minuten langer dan normaal voor de metingen bij de vervolfbezoeken tot aan het bezoek na 3 maanden en 1 uur langer dan normaal voor de metingen bij de vervolfbezoeken 3-6 maanden.

Risico - Extra risico's voor patiënten zijn minimaal. Extra risico's zijn verbonden aan de bloedafname en reizen van / naar het ziekenhuis voor aanvullende bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 GD

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 GD

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)

een patient voldoen aan de criteria van de Nederlandse Neuromodulatie Vereniging om in aanmerking te komen voor een ruggenmergstimulator, daarnaast moet voldaan worden aan de studie criteria:

- boven de 18 jaar,
- diagnose anderszins onbehandelbare unilaterale CRPS (arm of been),
- in staat en bereid om mee te doen aan de studiemetingen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ander soort pijn naast CRPS,
eerder niet goed gereageerd op neurostimulatie behandeling (SCS of DRG)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-12-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ruggenmergstimulator
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
----------	----

Ander register na goedkeuring door de METC wordt de studie in een trial register aangemeld	
--	--

CCMO	NL74145.078.20
------	----------------