

Dynamische neuromodulatie bij patiënten met chronische lage rugpijn

Gepubliceerd: 30-05-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel van deze interventiestudie is het onderzoeken van de haalbaarheid van de nieuwe behandelmethode met de Optimedic Dynamic Neuromodulator. De secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van veranderingen van pijnbeleving (VAS-score...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neuromodulatie bij chronische lage rugpijn

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische lage rugpijn, langdurende pijn aan de lage rug

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Optimedic B.V.

Overige ondersteuning: Financiering door de producent van het medisch toestel (Optimedic)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische lage rugpijn, Neuromodulatie, TENS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de haalbaarheid van een nieuw voorgestelde methode met de niet-invasieve Optimedic dynamische neuromodulator voor chronische lage-rugpijnpatiënten. De primaire uitkomst is een aanbeveling van belanghebbenden voor het gebruikte protocol en apparaat. Belanghebbenden zijn de lokale onderzoekers en product-eigenaren.

Secundaire uitkomstmaten

De pijnbeleving, gemeten over de afgelopen week en het gedrag bij pijn (Visual Analogue Scale). Gemiddelde en piek VAS-score over de afgelopen week. De uitkomstmaat is het verschil tussen de gemiddelde verandering in pijn vanaf baseline tot direct na de interventie en 8 weken na de interventie.

Overige secundaire onderzoeksparameter is de functiebeperkingsscore gemeten met de Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS). De QBPDS bevat beoordelingen van elementaire dagelijkse activiteiten die patiënten met rugpijn als moeilijk zouden kunnen ervaren. Items kunnen worden ingedeeld in 6 activiteitsdomeinen die worden beïnvloed door rugpijn: bed/rust (items 1-3), zitten/staan *(items 4-6), lopen (items 7-9), beweging (items 10-12), buigen/bukken (items 13-16), en hanteren van grote/zware voorwerpen (items 17-20). Scores variëren van 0 (geen handicap) tot 100 (maximale handicap). De secundaire uitkomstmaat is het verschil vanaf baseline tot direct na de interventie en 8 weken na de interventie ter verbetering van functionele beperkingen.

Andere parameters die gemeten worden zijn de slaapkwaliteitsscore (0-10) en de levenskwaliteit score (0-10). De uitkomst is het verschil van baseline tot direct na de interventie en 8 weken na de interventie in verbetering van de slaapscore en de score van levenskwaliteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een wereldwijd probleem, met een prevalentie van 20-25% en een incidentie van 1 op 10 wereldwijd. Het is een ziekte met meerdere componenten (sensorisch, affectief en cognitief) en beïnvloedt hierbij het leven van de patiënt op verschillende vlakken, het beïnvloedt hun welzijn; het vermogen om een onafhankelijke levensstijl te behouden; slaap patroon; productiviteit (op het werk); en sociale relaties. De grootste bijdrage is chronische lage-rugpijn en daarom zal de focus van dit onderzoek liggen op de behandeling van chronische lage-rugpijn met een nieuw neuromodulerend apparaat, de Optimedic dynamische neuromodulator. Huidige behandelingen zoals medicatie, fysiotherapie en transcutane elektrische zenuwstimulatie (TENS) kunnen positieve resultaten hebben, maar meestal tijdelijk en niet voor alle patiënten. Daarom zijn we op zoek naar nieuwe behandelingen om de pijn te verlichten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze interventiestudie is het onderzoeken van de haalbaarheid van de nieuwe behandelmethode met de Optimedic Dynamic Neuromodulator.

De secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van veranderingen van pijnbeleving (VAS-score), scores van de pijn handicap en het dagelijks leven (Quebec-schaal voor rugpijn, (QBPDS)), de schaal voor slaapkwaliteit en de schaal voor levenskwaliteit, na behandeling met de Optimedic Dynamic Neuromodulator bij chronische lage rugpijn patiënten.

Onderzoeksopzet

Piloot-Interventieonderzoek met een patiëntenpopulatie (chronische lage rugpijn). Alle patiënten krijgen de behandeling met de Optimedic neuromodulator, 2 keer per week gedurende 4 weken. VAS-pijnschaal, QBPDS, schaal voor slaapkwaliteit en schaal voor levenskwaliteit worden beoordeeld

vóór (t0), na de interventie (t1) en na een follow-up van 8 weken (t2).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Behandeling van de patiënten met de Optimedic Dynamic Neuromodulator gedurende 4 weken (2*30 min behandeling/week).

Inschatting van belasting en risico

De voordelen voor de deelnemers zijn dat ze een nieuwe, aanvullende behandeling krijgen voor hun chronische lage rugpijn die niet schadelijk is en mogelijk de pijn verlicht en hun kwaliteit van leven verbetert.

Alle tests worden uitgevoerd door opgeleid en specifiek getraind personeel in gecontroleerde omgevingen, met behulp van gestandaardiseerde protocollen die de veiligheid van de patiënt garanderen. Er wordt dan ook verwacht dat er geen significante risico's zullen optreden. TENS wordt al jaren gebruikt in klinisch onderzoek en pijnbehandeling. Er zijn geen gedocumenteerde risico's voor deze behandeling bij gebruik van een draagbaar apparaat zoals de Optimedic neuromodulator.

Daarnaast is een risicoclassificatie uitgevoerd met behulp van de NFU risicoclassificatielijst en -tabel. Op basis van deze tabellen kan worden geconcludeerd dat de deelnemers aan dit onderzoek geen risico lopen. (zie protocol pagina 34)

Contactpersonen

Publiek

Optimedic B.V.

Blokstallen 2
Bergen op Zoom 4611 WB
NL

Wetenschappelijk

Optimedic B.V.

Blokstallen 2
Bergen op Zoom 4611 WB
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)

- Chronische lage rugpijn: de pijn is al meer dan 12 maanden aanwezig; de pijn heeft langer geduurd dan de normale genezingstijd van het weefsel; de stoornis is groter dan op grond van het letsel of weefselbeschadiging te verwachten is; verschijnt in afwezigheid van weefselbeschadiging
- Er is geen duidelijke acute oorzaak voor de lage rugpijn
- Stabiele pijnniveaus
- 18 jaar of ouder
- Cognitief in staat instructies op te volgen en de Nederlandse of Engelse vragenlijsten te begrijpen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Comorbiditeit depressie of angst, gedefinieerd als score ≥ 21 op de Beck Depression Inventory (BDI)-schaal
- De chronische pijn is het gevolg van een laesie
- Ernstige cognitieve of geheugenstoornissen (Mini-Mental State Examination (MMSE) >23)
- Proefpersoon heeft matige, gevorderde of vergevorderde dementie
- Proefpersoon heeft een geschiedenis van de volgende aandoeningen:
 - Reumatoïde artritis
 - aritmie
 - Toevallen (bijv. epileptische aanvallen)
 - Andere auto-immuunziekte
- De proefpersoon heeft een eindstadiumziekte of terminale ziekte (bijv. eindstadium nierziekte, eindstadium hartziekte, eindstadium leverziekte of

alvleesklierkanker).

- De proefpersoon heeft een implanteerbaar elektrisch apparaat (bijv. pacemakers, geïmplanteerde neurostimulator, geïmplanteerde medicijnpomp).
- De proefpersoon heeft metalen hardware (staven of iets dergelijks) die 3 of meer wervels op hun plaats houdt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2022

Aantal proefpersonen: 62

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: ONMP Professional proto

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-05-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL80429.000.22