

De invloed van een pijneducatieprogramma op pijnbeleving en psychosociaal functioneren bij patiënten met complex regionaal pijn syndroom

Gepubliceerd: 15-12-2022 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

1. Het in kaart brengen van de effecten van pijneducatie op pijnbeleving en psychosociaal functioneren van patiënten met CRPS.2. De kwaliteit van zorg aan patiënten met CRPS verder optimaliseren door de mogelijkheden van een pijneducatieprogramma...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51588

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pijneducatie bij CRPS

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Complex Regionaal Pijn Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: EBCN (Erasmus MC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CRPS, pijneducatie, pijnperceptie, psychosociaal functioneren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verandering in pijnintensiteit na 12 maanden. Pijn wordt in kaart gebracht met de Numeric Rating Scale (NRS; bestaande uit maximale pijn, minimale pijn, en gemiddelde pijn in afgelopen week.

Secundaire uitkomstmaten

Psychosociale factoren zullen in kaart worden gebracht met de Acceptation and Action Questionnaire (AAQ-II), Pain Self Efficacy Questionnaire (PSEQ), Psychological Inflexibility in Pain Scale (PIPS), Pijn Coping Inventarisatielijst (PCI) en de Ziekteperceptie vragenlijst (IPQ-K). Kwaliteit van leven wordt gemeten met de EQ5D (5-level) en de SF- 36 vragenlijst. Kennis over pijn wordt gemeten met de Pijn Neurofysiologie test.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complex regionaal pijnsyndroom (CRPS) is een pijnsyndroom dat kan ontstaan na een trauma of een laesie. CRPS wordt gekarakteriseerd door ernstige, voortdurende regionale pijn en een combinatie van sensorische, sudomotorische en motor/trofische verschijnselen. Conform de FMS Richtlijn doen we medicamenteuze, immuunmodulerende, paramedische (bijv. psychologie, fysiotherapie) en uiteindelijk -bij patiënten met therapieresistentie voor meer conventionele behandelingen- ook invasieve behandelingen (bijv. blokkades,

ruggenmergstimulatie). Ondanks de diverse en gepersonaliseerde behandel mogelijkheden wordt nog steeds niet bij iedere CRPS patiënt een optimaal resultaat behaald; veel patiënten blijven pijnklachten houden waardoor de kwaliteit van leven ernstig wordt aangetast. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat pijneducatie in het algemeen het functioneren verbetert, de invaliditeit en ongewenste psychosociale factoren vermindert, het bewegen verbetert en de zorgconsumptie vermindert. Echter is er nog geen wetenschappelijk bewijs voor de effectiviteit van pijneducatie bij patiënten met CRPS. Explain Pain (EP), een pijneducatieprogramma opgezet door Moseley en Butler, is gericht op het gebruikmaken van het bioplastisch zijn van het lichaam. De hypothese is dat EP beleving en gedrag positief beïnvloedt door het corrigeren van onjuiste cognities. Verder beïnvloedt het psychologische stressfactoren zoals angst, depressie, en catastroferen. Indirect draagt EP bij aan een positieve beïnvloeding van herstel van neuroplastische veranderingen zoals centrale sensitisatie en corticale reorganisatie. Met andere woorden, EP poogt patiënten hun eigen pijn in een ander licht te zien. Het is bekend dat dit tijd kost en dat het optimale resultaat na ongeveer een jaar blijvend bereikt wordt.

Doel van het onderzoek

1. Het in kaart brengen van de effecten van pijneducatie op pijnbeleving en psychosociaal functioneren van patiënten met CRPS.
2. De kwaliteit van zorg aan patiënten met CRPS verder optimaliseren door de mogelijkheden van een pijneducatieprogramma verder te exploreren.

Onderzoeksopzet

Interventieonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep: de mensen in deze groep worden aan het begin van het onderzoek voor twee pijneducatie-bezoeken uitgenodigd. Dit vindt plaats op twee middagen met een week ertussen. Duur: ongeveer 2 uur per bezoek. Vervolgens zijn er extra controlebezoeken na 1, 3, 6, en 12 maanden, waarvan elk bezoek 1 uur duurt. Bij deze controlebezoeken krijgt de patiënt begeleiding en ondersteuning in datgene wat hij/zij geleerd heeft. Er wordt verzocht één naaste mee te nemen naar alle bezoeken en het is voor het onderzoek van belang dat dit steeds dezelfde persoon is. De controlegroep: de patiënten in deze groep krijgen de standaard zorg zoals ze die gewend zijn bij hun bezoeken aan het centrum voor pijngeneeskunde. De deelnemers uit beide groepen worden verzocht 7 vragenlijsten thuis in te vullen bij de start van het onderzoek, en na 1, 3, 6 en 12 maanden. De mensen in de interventiegroep vullen deze vragenlijsten in voorafgaand aan elk polibezoek. De mensen uit de controlegroep hebben alleen een controlebezoek bij de start en het eind van het onderzoek (de standaard jaarcontrole). Zij vullen de vragenlijsten ook in voordat zij op controle komen, de overige vragenlijsten worden thuis ingevuld na 1, 3 en 6 maanden zonder

polibezoek. De vragen gaan over de ernst van de pijn, hoe de patient zijn of haar ziekte beleeft, kwaliteit van leven, omgaan met de pijn en angst- en somberheid. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 35 minuten per keer duren. De controlegroep krijgt -afhankelijk van de uitslag van het onderzoek-, alsnog pijneducatie zodra de studie is afgerond. Deze pijneducatie-bijeenkomsten zullen dan ook weer in twee middagen plaatsvinden en er zullen in het jaar dat volgt extra controlebezoeken zijn .

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek brengt geen risico's met zich mee buiten mogelijke kortdurende emotionele disstress bij het invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- diagnose CRPS volgens de nieuwe IASP criteria voor de diagnoses van CRPS
- leeftijd: >18 jaar
- persisterende pijn
- NRS score tenminste 5/10
- ten minste 6 maanden een neurostimulator in situ
- beheersing van de Nederlandse taal
- fysiek en cognitief in staat om aan het programma deel te nemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen goede beheersing van de Nederlandse taal
- eerder pijneducatie gehad
- fysiek en cognitief niet in staat om aan het programma deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-01-2023
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2022

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL80962.078.22