

Sensitisatie bij pijn bij handartrose

Gepubliceerd: 02-02-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het doel van het onderzoek is om het pijn fenotype van patienten met handartrose te onderzoeken. Om de prevalentie van neuropatische pijnklachten en centrale sensitisatie en hun determinanten bij patienten met pijnlijke handartrose te bepalen. Om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52315

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SensOA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Handartrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ReumaNederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Handartrose, Kwantitatief sensibiteitsonderzoek, Pijn, Sensitisatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal bestaan uit de pijnfenotypes van patienten met handartrose.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Determinanten van sensitisatie en neuropatische pijnsymptomen bij handartrose
- Prevalentie van fibromyalgie (gemeten met de ACR 2011 classificatie)
- Determinanten van fibromyalgie bij patiënten met handartrose
- Prevalentie van gegeneraliseerde dunnevezel neuropathie zoals gemeten met QST en CCM
- Determinanten van gegeneraliseerde dunnevezel neuropathie bij patiënten met handartrose
- Validiteit van een versimpelde QST set als screeningstool voor neuropatische pijnsymptomen vergeleken met de uitgebreide QST
- Validiteit van de painDETECT vragenlijst als screeningstool voor neuropatische pijnsymptomen vergeleken met de uitgebreide QST
- Associatie tussen ernst van ontsteking op echografie van de handgewrichten en sensitisatie/dunnevezel neuropathie
- Associatie tussen serum (ARGS, HsCRP, CRPm, VICM) en urine (uCTX2) biomarkers en centrale sensitisatie en dunnevezel neuropathie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn is een veel voorkomende en lastig te behandelen symptoom bij patiënten met handartrose. De precieze kenmerken en oorzaken van pijn bij handartrose zijn onbekend. Wij hypothetiseren dat in de pathofysiologie van handartrose niet-nociceptieve mechanismen, zoals centrale sensitisatie en dunne vezel neuropathie, een rol spelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het pijn fenotype van patiënten met handartrose te onderzoeken. Om de prevalentie van neuropatische pijnklachten en centrale sensitisatie en hun determinanten bij patiënten met pijnlijke handartrose te bepalen. Om de aanwezigheid van kleine en grote vezel pathologie en centrale sensitisatie met kwantitatief sensibele onderzoek en confocale cornea microscopie vast te stellen. Om de validiteit van screeningsmiddelen voor het beoordelen van centrale sensitisatie te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

cross-sectioneel observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Dit observationele onderzoek zal minimale belasting en risico's inhouden voor de deelnemers. Tijdens de eerste visite zal de medische voorgeschiedenis van patiënten worden verzameld, zal lichamelijk onderzoek worden verricht bestaande uit metingen van gewicht, lengte, middelomtrek, pols en bloeddruk, onderzoek van de gewrichten, knijpkrachtmeting. Tevens zal er een bloed- en urine monster worden verzameld. Het invullen van de vragenlijsten is fysiek belastend voor de patiënten, maar niet risicovol. Voor het verzamelen van het bloedmonster zal een venapunctie worden gedaan, wat een licht risico met zich meebrengt op een bloeditstorting, en ook pijn geeft. Na de visite zullen deelnemers vragenlijsten krijgen toegestuurd, over de ernst en klachten van de handartrose, alsook vragenlijsten met betrekking tot de medische voorgeschiedenis, comorbiditeiten, familiegeschiedenis, gebruik van medicatie, kwaliteit van leven, ziektepercepties, copingsgedrag, centrale sensitisatie en omgaan met pijn. Tijdens de tweede visite zal een deel van de deelnemers de afdeling Anaesthesie in het LUMC bezoeken, om daar Quantitative Sensory Testing en Cornea Confocal Microscopy te ondergaan. Deze onderzoeken brengen geen risico's met zich mee, maar kunnen als licht onprettig worden ervaren. Ook zullen zij nogmaals de polikliniek Reumatologie in het LUMC bezoeken, voor echografisch onderzoek. Voor dit onderzoek wordt patiënten gevraagd tweemaal extra het ziekenhuis te bezoeken in totaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Leeftijd tussen de 18 en 80
- Handartrose volgens de ACR criteria
- Pijn in de hand, met een intensiteit van minstens 30mm op een 100mm VAS
- Chronische handpijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deel 1:

- Bekende inflammatoire reumatische ziektes
- Psoriasis
- Seropositiviteit voor reumafactor of anti-CCP antilichamen
- Geen begrip van de Nederlandse taal

Deel 2:

- Fibromyalgie (volgens de ACR 2011 classificatie criteria)
- Neurologische aandoeningen die de metingen of pijnperceptie verstoren
- Carpale tunnel syndroom als dit de metingen of pijnperceptie verstoort (i.e. bilaterale CTS)
- Voorgeschiedenis van chemo- en/of radiotherapie
- Operaties of trauma aan de ruggengraat met blijvende klachten die de metingen of pijnperceptie verstoren
- Cognitieve beperkingen of psychiatrische aandoeningen die de metingen of pijnperceptie verstoren
- Zwangerschap of borstvoeding geven
- Voorgeschiedenis van operaties aan de ogen voor glaucoom, keratoconus, of andere chirurgie van de cornea in de drie voorgaande maanden
- aanwezigheid van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), neurostimulator of pacemaker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-04-2022

Aantal proefpersonen: 132

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

02-02-2022

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

09-03-2022

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

16-12-2022

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

20-10-2023

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

15-01-2024

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL78432.058.21