

De effectiviteit van het toevoegen van 18F-FDG PET / MRI aan standaard klinische zorg bij patiënten met chronische lage rug- of heuppijn.

Gepubliceerd: 09-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Dit project heeft tot doel de effectiviteit te bestuderen van het toevoegen van 18F-FDG PET / MRI aan de standaard klinische zorg bij patiënten met chronische lage rug- of heuppijn. Secundaire doelstellingen omvatten verkenning van de verandering in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54240

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

18F-FDG PET / MRI bij chronische pijn

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, 408750;00, GE Healthcare

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 18F-FDG PET/MRI, Chronische pijn, Heupen, onderrug

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Pijnvermindering op een NRS-schaal tussen patiënten die standaard klinische zorg krijgen versus patiënten die aanvullende 18F-FDG PET / MRI-geleide behandeling krijgen

Secundaire uitkomstmaten

na

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische pijn is een enorme belasting voor patiënten en de gezondheidszorg wereldwijd, voornamelijk als gevolg van een vertraging in de behandeling, een suboptimale behandeling of helemaal geen behandeling.

Een deel van deze inadequate behandelingsstrategieën is te wijten aan het feit dat pijngeneratoren slecht kunnen worden geïdentificeerd met conventionele beeldvormingsmethoden. Onlangs is aangetoond dat geavanceerde moleculaire beeldvormingsmethoden, zoals 18F-fluorodeoxyglucose (18F-FDG) PET / MRI, pijngeneratoren kunnen identificeren en nauwkeurig kunnen lokaliseren door metabole veranderingen die door pijn worden veroorzaakt, te visualiseren. Nadere beoordeling van de toegevoegde waarde van 18F-FDG PET / MRI voor standaard klinische zorg is nodig.

Specifieke pijntiteiten waarin een voordeel van 18F-FDG PET / MRI wordt verwacht, zijn chronische lage rug- en heuppijn. Beide zijn veel voorkomende pijntiteiten, vaak met een pijngenerator die zich in een grote verscheidenheid aan aangetaste structuren en bovendien in een groot deel van het lichaam kan bevinden.

Doel van het onderzoek

Dit project heeft tot doel de effectiviteit te bestuderen van het toevoegen van

18F-FDG PET / MRI aan de standaard klinische zorg bij patiënten met chronische lage rug- of heuppijn.

Secundaire doelstellingen omvatten verkenning van de verandering in metabole activiteit op 18F-FDG PET / MRI na behandeling en de associatie van die veranderingen met gevestigde metingen voor pijn en ontsteking

Onderzoeksopzet

Open pragmatic diagnostic randomized clinical trial

Inschatting van belasting en risico

De 18F-FDG PET / MRI-groep zal het ziekenhuis tweemaal bezoeken voor een vragenlijst, pijnperceptieonderzoek, veneus bloedmonster en 18F-FDG PET / MRI-onderzoek bij aanvang. In een subgroep van patiënten zal 18F-FDG PET / MRI 6 maanden na de behandeling worden herhaald, als de behandeling specifiek gericht was op de pijngenerator geïdentificeerd door PET / MRI.

Tijdens de overige vervolgmomenten op 1, 3 en 12 maanden na de behandeling vullen ze alleen een online vragenlijst in. De last voor 18F FDG PET / MRI is de toediening van radioactieve tracer 18F-FDG.

De last voor de gelijktijdige MRI is het op gadolinium gebaseerde contrastmiddel Gadovist. Beide worden toegediend aan patiënten in de dagelijkse klinische zorg in ons ziekenhuis en zijn geassocieerd met slechts een zeer klein risico op bijwerkingen.

Daarom zijn wij van mening dat de last en de daarmee gepaard gaande risico's niet opwegen tegen het verwachte voordeel van identificatie van de exacte pijngenerator die vervolgens specifiek kan worden behandeld. De controlegroep krijgt standaard klinische zorg aangevuld met een vragenlijst bij aanvang en 1, 3, 6 en 12 maanden na behandeling

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)

Leeftijd tussen 18 en 75 jaar

- Aanhoudende pijn, gedefinieerd als (meer dan 3 maanden)
 - o Specifiek heuppatiënt:
 - * pijn in het heupgebied na een ipsilaterale heupprothese meer dan 10 maanden geleden
 - * patiënten moeten een NRS-schaal van 3 of hoger rapporteren
 - o Specifieke lage ruggroep:
 - * geen verbetering van de symptomen na minimaal drie maanden conservatieve behandeling volgens de Nederlandse richtlijn voor specifieke lage rugpijn (huisartsenzorg (actief blijven en pijnstilling) en oefentherapie) in de eerste lijn.
 - * patiënten moeten een NRS-schaal van 6 of hoger rapporteren
 - * in geval van een eerdere operatie: minimaal 10 maanden geleden
- Komt in aanmerking om 18F-FDG PET / MRI te ondergaan
- In staat om deel te nemen aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor 18F-FDG PET / MRI (bijv. Metalen vreemde voorwerpen, enz.)
- Bekende nierinsufficiëntie;
- Bekende allergie voor contrastmiddelen
- Eerdere spinale fusie
- BMI ≥ 35 kg / m²
- Kanker
- Opiïde verslaving
- Stofwisselingsziekten

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	02-04-2022
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	PET/MRI scan
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-12-2023

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

CCMO

ID

NL78013.078.21