

Beste vrijwilliger,

In het Centrum Klinische Farmacologie loopt een studie om het **pijnprofiel van patiënten met ADPKD** na te gaan. ADPKD staat voor autosomaal dominante polycystische nierziekte en wordt gekenmerkt door cysten op de nieren. Hierdoor worden de nieren groter en gaat de nierfunctie achteruit. Naast een reeks andere complicaties hebben deze patiënten vaak last van **pijn**. In deze studie willen we deze pijn beschrijven met behulp van pijntesten, Quantitative Sensory Testing (QST) genaamd, en vragenlijsten. Er zal een groep gezonde vrijwilligers geïnccludeerd worden om het pijnprofiel van patiënten mee te kunnen vergelijken. Deze groep zal zorgvuldig samengesteld worden zodat in beide groepen evenveel mannen als vrouwen zijn, en de gemiddelde leeftijd en BMI vergelijkbaar zijn.

Voor deze studie zijn we op zoek naar **75 gezonde vrijwilligers**, met een leeftijd **vanaf 12 jaar**. De studie bestaat uit **1 screeningvisite** en **1 studievisite**. Tussen deze visites zullen maximaal 3 maanden zitten.

Screeningvisite

Tijdens de screeningsvisite zal nagegaan worden of u in aanmerking komt om aan de studie deel te nemen. Een studiemedewerker zal u de studie uitleggen, waarna u zal gevraagd worden om een geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Daarna zal uw medische voorgeschiedenis overlopen worden. De testlocaties, namelijk uw dominante hand en onderrug, zullen nagekeken worden op zaken die de pijntesten kunnen beïnvloeden (zoals littekens) en een aantal metingen zullen uitgevoerd worden (bloeddruk, hartslag en temperatuur).

De screeningvisite zal ongeveer **30 minuten** duren. Indien u akkoord gaat met deelname aan de studie en aan alle voorwaarden voldoet, wordt u uitgenodigd op de studievisite.

Studievisite

Tijdens de studievisite zal nagegaan worden of u zich aan de studierestricties heeft gehouden en uw dominante hand en onderrug zullen nagekeken worden.

U zal de Korte Pijnvragenlijst (**BPI-SF**) invullen, die nagaat of u eventueel pijn ervaart en wat de impact hiervan is op uw dagelijkse leven.

Daarna zal een reeks van testen uitgevoerd worden op uw dominante hand en onderrug:

- Uw gevoeligheid voor **temperatuur** zal nagegaan worden met een *thermode*. Dit metalen plaatje wordt op de huid geplaatst en zal langzaam opwarmen of afkoelen. U zal gevraagd worden op een knop te drukken wanneer u deze veranderingen in temperatuur waarneemt en vervolgens wanneer u ze als pijnlijk ervaart. De thermode zal dan onmiddellijk terugkeren naar een neutrale temperatuur.
- Uw gevoeligheid voor **druk** zal nagegaan worden met *von Frey filamenten*. Deze filamenten zijn een soort van haren die verschillende krachten kunnen uitoefenen. U zal gevraagd worden om aan te geven wanneer u deze aanraking kan voelen. Om de pijndrempel voor druk te bepalen zullen *PinPrick filamenten* gebruikt worden. Deze keer zal u gevraagd worden om aan te geven of de aanraking voor u stomp of scherp aanvoelt. Verder zal ook uw pijnscore (tussen 0 en 100) gevraagd worden wanneer de huid aangeraakt wordt met deze filamenten, of met een

borsteltje en wattenstaafjes. We zullen ook uw gevoeligheid voor pijn testen door de huid herhaaldelijk op dezelfde plaats aan te raken met een *PinPrick filament*.

- Het waarnemen van **trillingen** zal nagegaan worden met een stemvork. U zal het moment moeten aangeven waarop u deze trillingen niet meer kan voelen.
- Tenslotte bepalen we uw gevoeligheid voor **diepe drukpijn** met een *algometer*. Dit toestel heeft een rubberen tip die op de huid boven een spier gezet wordt. Op deze tip zal geleidelijk aan een toenemende kracht uitgevoerd worden, tot u aangeeft dat het voor u pijnlijk wordt.

De studievizite zal ongeveer **1 uur** duren.

Als u wenst deel te nemen, moet u volgende criteria in acht nemen:

- U bent **ouder dan 18 jaar** en verkeert in een **goede algemene gezondheid**.
- U gebruikt geen drugs, grote hoeveelheden alcohol of medicatie die de studieresultaten kan beïnvloeden (zoals pijnstillers).
- U heeft **geen abnormaliteiten** (zoals littekens) op uw dominante hand en/of onderrug.
- U bent **niet zwanger** en geeft geen borstvoeding.
- U neemt momenteel niet deel aan een andere studie die de resultaten van deze studie zou kunnen beïnvloeden.
- U consumeert **geen alcohol of cafeïne** bevattende producten gedurende 24 uur voor de studievizite.

De compensatie voor deelname aan deze studie bedraagt €75.

Indien u interesse heeft om deel te nemen aan deze studie, gelieve ons dan te contacteren via mail (flore.vanolmen@uzleuven.be) met vermelding van uw telefoonnummer.

Met vriendelijke groeten,

Flore Van Olmen

Centrum Klinische Farmacologie
Herestraat 49, 3000 Leuven
Bruine straat, poort 4, niveau 3
TEL +32 (0)16 34 22 01