

# Deltagere søges til pilot-projekt om behandling af CRPS med nerveblokader med botulinum toksin

## Baggrund

Komplekst regionalt smertesyndrom, også kaldet CRPS, er en alvorlig og invaliderende lidelse, hvor nuværende smertestillende behandling kan være utilstrækkelig.

Botulinum toksin har tidligere vist sig at have effekt på andre typer af nervesmerter, når de indsprøjtes i underhuden i det påvirkede område. Behandlingen er dog tidskrævende og kan være smertefuld. I stedet for at behandle i underhuden med mange små stik, vil man potentiel kunne opnå lignende smertelindring ved at indgive stoffet omkring følenerverne til området.

Dette forsøg er et mindre pilot-studie, der har til formål at undersøge om det er praktisk muligt at gennemføre et større lægemiddelforsøg med behandling af CRPS med nerveblokader med botulinum toksin, samt at undersøge deltagernes oplevelse af behandlingen og deltagelse.

## Deltagelse

For at deltage skal du:

- Være over 18 år
- Have CRPS, enten type I eller II i én arm eller ét ben
- Haft smerter i mindst 6 måneder

Lider du af muskelsvind, eller får du behandling med botulinum toksin af andre årsager, kan du ikke deltage. Gravide og ammende kan heller ikke deltage.

## Praktisk

Forsøget indebærer én behandling med nerveblokade i den påvirkede legemsdel med det aktive stof. Forsøget er såkaldt open-label og alle deltagere modtager aktiv behandling.

Forsøgsperioden består af 12 uger med behandling og opfølgning, samt 1 uges opstartsperiode før behandlingen.

Der er planlagt 6 besøg i klinikken i forsøgsperioden; 1 dag med behandling, 3 dage med undersøgelser og 1 dag med interview.

Alle behandlinger og undersøgelser foregår på Rigshospitalet i Glostrup.

Derudover vil du som deltager, en gang dagligt, skulle notere hvor mange smerter du i en dagbog.

## Tidsforbrug og økonomi

Deltagelse i studiet indebærer et samlet tidsforbrug på ca. 12-15 timer, fordelt over forsøgsperiodens 12 uger.

Deltagelse i forsøget er frivillig og honoreres ikke økonomisk, men udgifter til transport dækkes.

Forsøget er godkendt af Lægemiddelstyrelsen og Videnskabsetisk Komité og der opstartes løbende forløb med behandlingen.

## Kontakt

Er du interesseret i at høre mere om forsøget, er du velkommen til at kontakte den projektansvarlige læge på telefon eller e-mail.

Marc Klee Olsen

Tlf: +45 40 43 27 73

E-mail: [marc.klee.olsen@regionh.dk](mailto:marc.klee.olsen@regionh.dk)

Projektets titel:

*Nerveblokader med incobotulinumtoxin-A til behandling af Komplekst Regionalt Smertesyndrom (CRPS) – Et open-label pilotstudie*

Forsøgsnummer: 2024-519832-17-00

