

Dunne vezel neuropathie: etiologie, diagnose en natuurlijk beloop

Een observationele cohort studie

Gepubliceerd: 17-11-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1. Het evalueren van de diagnostische waarde van een specifiek QST protocol, huidbiopsen en de small fibre neuropathy screening list2. Het bepalen van de incidentie en prevalentie van verschillende bekende oorzaken van dunne vezel neuropathie3. Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dunne vezel neuropathie

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

pijnlijke neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds lysosomale stapelingsziekten; IAM12005

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, Dunne vezel neuropathie, Etiologie, Natuurlijk beloop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patienten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria zal gevraagd worden vragenlijsten in te vullen, een lichamelijk onderzoek te ondergaan, bloed af te laten nemen, een X-thorax te laten maken, het QST protocol te ondergaan en een huidbiopt te laten afnemen. Deze onderzoeken zullen na 1 en/of 2 jaar worden herhaald tijdens het follow up onderzoek. De uitslagen zullen met elkaar vergeleken worden.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dunne vezel neuropathie is een axonale sensibele polyneuropathie waarbij de ongemyeliniseerde (C) en dunne gemyeliniseerde (A*) zenuwvezels zijn aangedaan. Dunne zenuwvezels zijn vaak tegelijk met dikke zenuwvezels aangedaan, waarbij men spreekt van een gewone polyneuropathie. Soms echter zijn alleen de dunne zenuwvezels aangedaan. Dan spreken we van een geïsoleerde dunne vezel neuropathie. Er zijn verschillende onopgehelderde vragen rondom deze geïsoleerde dunne vezel neuropathieën: (1) wat is de diagnostische waarde en bruikbaarheid van de verschillende testen die gebruikt worden bij het diagnosticeren van een dunne vezel neuropathie; (2) wat is de prevalentie en incidentie van verschillende bekende oorzaken van dunne vezel neuropathie; (3) wat is het natuurlijk beloop van dunne vezel neuropathieën en zijn er prognostische factoren die dit beloop kunnen voorspellen; (4) in welke mate beïnvloeden de klachten het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven; (5) is er bij de verschillende onderliggende aandoeningen een "common final pathway" die leidt tot dunne zenuwvezel schade.

Doel van het onderzoek

1. Het evalueren van de diagnostische waarde van een specifiek QST protocol, huidbiopten en de small fibre neuropathy screening list
2. Het bepalen van de incidentie en prevalentie van verschillende bekende oorzaken van dunne vezel neuropathie
3. Het bepalen van het natuurlijk beloop van geïsoleerde dunne vezel neuropathieën en het vinden van prognostische factoren die het beloop kunnen voorspellen
4. Het bepalen van de invloed van dunne vezel neuropathie op het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven
5. Het bekijken of er een gemeenschappelijke factor is in de pathofysiologie van dunne vezel neuropathie bij verschillende onderliggende aandoeningen

Onderzoeksopzet

Observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De bloedafname en het huidbiopt zijn kortdurend pijnlijk. Het QST protocol neemt ongeveer 60 minuten in beslag, maar is niet invasief of pijnlijk. Als een onderliggende aandoening gevonden wordt zal behandeling gestart worden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9

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)

1. 18 jaar of ouder
2. Klinische verdenking op dunne vezel neuropathie
3. Normale EMG-bevindingen of slechts minimale EMG-afwijkingen die niet voldoen aan de criteria voor polyneuropathie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd onder 18 jaar
2. Symptomen en bevindingen bij lichamelijk onderzoek die wijzen op dikke zenuwvezel betrokkenheid
3. EMG-afwijkingen die voldoen aan de criteria voor een polyneuropathie
4. Pre-existent perifeer vaatlijden, aangetoond door middel van een echo doppler of aannemelijk omdat de patient in het verleden een ulcus cruris heeft doorgemaakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2006

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL14359.018.06