

Validatie van een herhaalde cardiopulmonale inspanningstest voor de meting van de lichamelijke beperking bij het chronisch vermoeidheid syndroom.

Gepubliceerd: 02-04-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Er is behoefte aan objectieve en gevalideerde testen voor het vaststellen van de ernst van de beperkingen bij CVS/ME patiënten. Deze behoefte bestaat op twee terreinen: voor studies naar het effect van interventie en voor het vaststellen van de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Herhaalde CPET bij CVS/ME

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Chronisch Vermoeidheid Syndroom, Myalgische Encefalopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CVS/ME Centrum Amsterdam

Overige ondersteuning: in eigen beheer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CVS/ME, Inspanningstest

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering van anaërobe dempel bij de tweede test.

Secundaire uitkomstmaten

Maximale zuurstof opname

Zuurstofopname bij de anaërobe drempel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek naar de oorzaak van het Chronisch Vermoeidheid Syndroom / Myalgische Encefalopathie (CVS/ME) vordert de laatste jaren snel. Was het 10 jaar geleden nog een voornamelijk psychisch geduid syndroom, nu is de opvatting dat het een stoornis in het brein betreft met aantoonbare anatomische, biochemische, functionele en immunologische afwijkingen. Het is te danken aan de ontwikkelingen in de techniek dat wij deze oorzaken kunnen beschrijven. Okada et al. beschreven in 2004 een afname van de grijze schors in het brein van CVS/ME patiënten. De afname was gerelateerd aan de vermindering van de fysieke conditie. De Lange et al. bevestigden dit in 2005. Chaudhuri en Behan (2004) beschreven een verhoging van choline in de celmembranen in het brein. Nestadt et al. rapporteerden in een voordracht tijdens het 8e congres van de IACFS in 2007 een drievoudige toename van lactaat in de ventrikels van het brein van CVS/ME patiënten. Lange et al. (2005) toonden aan dat het probleem van CVS/ME patiënten met het verwerken van gesproken informatie berust op de noodzaak om meer hersenweefsel te mobiliseren. Natelson et al. rapporteerden in 2005 afwijkingen in hersenvocht die passen bij activiteit van het immuunsysteem. De technieken die gebruikt werden voor de beschrijving van deze afwijkingen zijn nog niet beschikbaar in de patiëntenzorg. Daarvoor moeten wij nog gebruik maken van de subjectieve symptomen die in 1994 gedefinieerd werden door Fukuda et al.

Doel van het onderzoek

Er is behoefte aan objectieve en gevalideerde testen voor het vaststellen van de ernst van de beperkingen bij CVS/ME patiënten. Deze behoefte bestaat op twee terreinen: voor studies naar het effect van interventie en voor het vaststellen van de rechten op financiële tegemoetkoming.

Het onderzoek naar medicamenteuze interventies is de laatste jaren nauwelijks gevorderd omdat objectieve en klinisch relevante eindpunten ontbreken.

Vragenlijsten, zoals tot nu toe gebruikt zijn niet objectief.

De nieuwe regels voor het vaststellen van het recht op uitkering krachtens de WIA maken duidelijk dat de keurende artsen niet beschikken over adequate criteria. Het gevolg is dat op subjectieve gronden wordt bepaald wat de rechten van de belanghebbende zijn. Communicatie dient ook hier geobjectiveerd en gestandaardiseerd te worden.

Onderzoeksopzet

Drie van de negen symptomen die Fukuda et al. definieerden komen in aanmerking voor objectivering in de klinische setting: de verminderde conditie door de *moeheid*, de malaise na inspanning en de cognitieve stoornissen.

In deze studie wordt de conditie en de malaise na inspanning bestudeerd en de methode gevalideerd door vergelijking met gevalideerde vragenlijsten en een neuropsychologische test.

Voor het meten van de conditie maken wij gebruik van een maximaal test op de fietsergometer, voor het meten van de malaise na inspanning herhalen wij de test na 24 uur.

De conditie wordt bepaald door het zuurstof te meten bij maximale inspanning en op de anaerobe drempel. Wij en anderen vonden dat een deel van de CVS/ME patiënten in een tweede maximaal test na 24 uur een verlaging vertoonden van de anaërobe drempel.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers worden tijdens de maximaal test gevraagd om zich tot het uiterste fysiek in te spannen. Dit kan uitputting en spierpijn veroorzaken. De test heeft geen risico indien volgens de regels toegepast.

Contactpersonen

Publiek

CVS/ME Centrum Amsterdam

Waalstraat 25 - 31
1078 BR Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

CVS/ME Centrum Amsterdam

Waalstraat 25 - 31
1078 BR Amsterdam
Nederland

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)

Inclusie criteria patiënten ;1. CVS patiënten met een leeftijd van 18 tot 65 jaar
2. CVS volgens de Fukuda 1994 criteria;;A. Primair Criterium: Klinisch geëvalueerde, onverklaarde, voortdurende of terugkerende chronische vermoeidheid, die na een gezonde periode van het leven ontstaan is, niet het gevolg is van nog voortdurende belasting, die niet wezenlijk verbetert door rust en een substantiële vermindering van voorgaande activiteiten op het terrein van arbeid, scholing en prive leven veroorzaakt.

B. Secundaire criteria: het voorkomen van vier of meer van de navolgende symptomen, die allen moeten voortduren of terugkeren gedurende 6 aaneengesloten maanden van de ziekte en voor het begin daarvan niet aanwezig waren;; • Klachten van vermindering van het korte termijn geheugen of concentratie in een mate die een substantiële vermindering van voorgaande activiteiten op het terrein van arbeid, scholing en prive leven veroorzaakt.

- Pijnlijke keel
- Pijnlijke lymfeklieren in hals of oksels
- Spierpijn
- Hoofdpijn van een nieuw type, patroon of ernst

- Niet verkwikkende slaap
 - Malaise van langer dan vierentwintig uur na inspanning
 - Verspringende gewrichtspijn zonder roodheid of zwelling;
3. Informed consent voor de studie; Inclusie criteria controles;
1. Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
 2. Geen CVS in de anamnese
 3. Zittend bestaan, matige inspanning gedurende maximaal 60 minuten per week.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria patiënten; a. Volgens de Fukuda 1994 criteria; Elke medische toestand die de aanwezigheid van chronische vermoeidheid kan verklaren, zoals onbehandelde hypothyreoïdie, slaap apneu en narcolepsie en iatrogene toestanden zoals bijwerkingen van medicatie.

Elke vroeger gediagnosticeerde medische toestand waarvan het verdwijnen niet met redelijke klinische zekerheid is vastgelegd en het voortduren waarvan de chronische vermoeidheid kan verklaren. Deze toestanden zijn ondermeer in het verleden behandelde maligniteiten en niet genezen gevallen van hepatitis B of C virus infectie. Elke vroegere of huidige diagnose van ernstige depressie met psychotische of melancholische kenmerken; bipolaire stoornissen, schizofrenie; waanstoornissen, dementie; anorexia nervosa of bulimia nervosa.

h. Elke ziekte of toestand die, naar het oordeel van de Onderzoeker, een mogelijk risico voor de patiënt kan inhouden en kan interfereren met de uitkomst van het onderzoek

i. Geestelijke incompetentie, gebrek aan bereidheid of taalproblemen die een voldoende begrip of medewerking onmogelijk maakt.

l. Voorgaande deelname aan dit onderzoek.

m. Fibromyalgie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-05-2007
Aantal proefpersonen: 46
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: fietsergometer
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-05-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL16031.040.07