

Chronische vermoeidheid na sarcoïdose: een psychoneuroimmunologische benadering

Gepubliceerd: 06-12-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Eerste doel is het bepalen van de incidentie van chronische vermoeidheid na sarcoïdose. Aanvullend bepalen we de ernst en de aard van de symptomen van deze vermoeidheid. Vervolgens zoeken we naar factoren die kunnen samenhangen met de vermoeidheid:...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chronische vermoeidheid na sarcoïdose

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Immunostörungen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Sarcoïdose, Ziekte van Besnier Boeck Schaumann

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: pijn, psychoneuroimmunologie, sarcoïdose, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vermoeidheid wordt gemeten met behulp van de vragenlijst CIS-20, met een cut-off point van 40 op de subschaal subjectieve moeheid.

Vervolgens worden met behulp van de LUMINEX Th1/Th2-ratio en IFN-gamma/IL4-ratio berekend. Als laatste worden IL1 en IL6 bepaald in de supernatanten.

Secundaire uitkomstmaten

HPA-as na stress (cortisol, ACTH), reacties van autonome zenuwstelsel (catecholaminen, bloeddruk, hartslag), psychologische factoren (cynical hostility), pijnklachten, pijnbeleving (LEP) en sensitisering (GRK).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid blijkt een van de meest voorkomende klachten bij een groot deel van de patiënten die lijden aan sarcoïdose. Deze klacht is logisch verklaarbaar als de ziekte actief is. Maar als er klinisch en biochemisch geen ziekte-activiteit meer aangetoond kan worden, is het voortduren van deze vermoeidheid moeilijk te begrijpen. Uit de klinische praktijk blijkt dat een aanzienlijk deel van de sarcoïdose-patiënten te kampen heeft met chronische moeheid na het tot rust komen van de ziekte. Ook pijn blijkt daarbij een grote rol te spelen. Tot nu toe is onduidelijk hoe groot de groep met vermoeidheids- en/of pijnklachten is en welke mogelijke oorzaken aan de basis van deze klachten kunnen liggen. Door het ontbreken van dit laatste, is ook een effectieve behandeling van met name chronische vermoeidheid niet voorhanden.

Doel van het onderzoek

Eerste doel is het bepalen van de incidentie van chronische vermoeidheid na sarcoïdose. Aanvullend bepalen we de ernst en de aard van de symptomen van deze vermoeidheid.

Vervolgens zoeken we naar factoren die kunnen samenhangen met de vermoeidheid: cytokines, activiteit van de HPA-as, reacties van het autonome zenuwstelsel en psychologische aspecten.

In aanvulling hierop onderzoeken we hoeveel patiënten pijnklachten hebben en hoe het gesteld is met de verwerking van pijnprikkels. Tenslotte onderzoeken we de mogelijkheid van het bestaan van sensitisatie middels GRK-metingen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie van een cohort sarcoïdosepatiënten wier ziekte tot rust is gekomen, ongeacht het bestaan van vermoeidheidsklachten.

Al deze patiënten vullen de CIS-20 in, om de incidentie te kunnen bepalen.

Vervolgens bekijken we of er correlaties te vinden zijn op het gebied van pro- en anti-inflammatoire cytokines, de activiteit van de HPA-as, de reacties van het autonome zenuwstelsel en psychologische factoren.

Inschatting van belasting en risico

T.b.v. screening: lichamelijk onderzoek, x-thorax, longfunctietest, bloed- en urine-onderzoek

T.b.v. onderzoek: 6 vragenlijsten; 1 anamnese; 3 spierkrachtmetingen; actometer (12 dagen); 1 Trier Social Stress Test (inclusief een extra bloedafname), 1 lichamelijk onderzoek (door neuroloog), 1 Laser Evoked Potentials, bijhouden van 24-uurs slaaplogboekje (7 dagen).

Het risico is voor alle proefpersonen minimaal. Het risico van het aanbrengen van een infuus is het ontstaan van een haematoom. Het risico van de LEP is geïrriteerde huid, die zich binnen enige dagen herstelt.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
3435 CM Nieuwegein
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)

- Bewijs van activiteit van sarcoïdose is afwezig, sinds 6 maanden:
 - normale serum parameters (ACE, serum IL-2, calcium)
 - normale rontgenfoto of CTscan, of 2 jaar of langer stabiel
 - normale longfunctie, of 2 jaar of langer stabiel ($< 10\%$ verandering in VC of FEV1, $< 15\%$ verandering van DLco)
- Klinisch geen aanwijzingen voor ziekte-activiteit in voorheen aangedane organen
- De diagnose sarcoïdose is gebaseerd in overeenstemming met de laatste ATS/ERS/WASOG statement betreffende sarcoïdose, i.e.: histologisch bewijs van niet-verkazende granulomen in combinatie met overeenstemmende klinische bevindingen en exclusie van andere oorzaken van granuloomvorming.
- In staat zijn een geïnformeerde toestemming te kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Sarcoïdose gepresenteerd als Löfgren's syndrome
- Medicatie met corticosteroïden of andere immunosuppressiva gedurende de laatste 6

maanden

- Antidepressiva
- Psychiatrische ziekte (major depressie, schizofrenie, dementie, anorexia nervosa, bulimia nervosa)
- Slaapapneu syndroom of narcolepsie or rusteloze benen syndroom
- Een ander gediagnosticeerde ziekte of significant afwijkende en klinisch relevante laboratorium uitslag die de vermoeidheid zou kunnen verklaren (Hb, BSE, leukocyten en differentiatie, Na, K, Ca, kreatinine, bicarbonaat, AF, ALAT, creatine phosphokinase (CK), glucose, eiwitspectrum, thyroid stimulating hormone (TSH), ferritine en urineonderzoek)
- Body Mass Index (BMI): ≥ 45 of $\text{BMI} < 17$
- Abuses van alcohol, drugs of andere middelen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-07-2007

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2006

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL14786.100.06