

Lichamelijke activiteit en lichaamssamenstelling bij patiënten met Ankylosing Spondylitis

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

Deze studie heeft als doel 1) de mate van spiermassaverlies vast te stellen bij patiënten met AS en 2) determinanten betrokken bij spiermassaverlies te identificeren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30954

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamssamenstelling en Ankylosing Spondylitis

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inflammatie, lichamelijke activiteit, spiermassa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

spiermassa (lichaamssamenstelling), lichamelijke activiteit, fitheid, markers voor inflammatie en spiermetabolisme

Secundaire uitkomstmaten

vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven, ziekteactiviteit, vermoeidheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ankylosing Spondylitis (AS) is een chronisch inflammatoire aandoening van de ruggegraat en perifere gewrichten die leidt tot functieverlies. Naast duidelijk beschreven symptomen zoals artritis en progressieve vervorming van de gewrichten suggereert recent onderzoek dat er ook een versneld verlies van spiermassa optreedt. Het gevolg is een verminderde spierkracht, verminderde fitheid, problemen met het uitvoeren van dagelijkse activiteiten en een verminderde kwaliteit van leven. Tumor necrosis factor (TNF)-* is een pro-inflammatoir cytokine dat een centrale rol speelt in de pathogenese van AS. Daarnaast heeft TNF-* ook een negatief effect op het spiermetabolisme. TNF-* stimuleert spierafbraak en inhibeert spieropbouw. Lichamelijke activiteit daarentegen stimuleert de spieropbouw maar als gevolg van pijn, vermoeidheid en verminderde spierkracht is de lichamelijke activiteit van patiënten vaak verlaagd.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel 1) de mate van spiermassaverlies vast te stellen bij patiënten met AS en 2) determinanten betrokken bij spiermassaverlies te identificeren.

Onderzoekopzet

De studie is cross-sectioneel. Patienten met AS zullen worden vergeleken met gezonde proefpersonen van gelijke leeftijd en geslacht en bij voorkeur eerstegraads familieleden van de patient.

Lichaamssamenstelling zal worden bepaald met behulp van onderwaterweging, deuterium dilutie en MRI. Lichamelijke activiteit zal gemeten worden met een gevalideerde drie-assige versnellingsmeter. Fitheid zal bepaald worden aan de hand van een fietstest en met een nieuw ontwikkelde fitheidsindex.

Proefpersonen worden ook gevraagd vragenlijsten voor het meten van de kwaliteit van leven en ziekte activiteit in te vullen. Een bloedmonster zal worden afgenomen voor de bepaling van TNF-*, C-reactive protein (CRP), de bezinkingssnelheid van de rode bloedcellen, de aanwezigheid van het HLA-B27 antigeen, totaal cholesterol en triglyceriden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico verbonden aan de metingen is minimaal. Enkel het bloedmonster en het spierbiopt zijn invasief. Het spierbiopt is optioneel en dus geen voorwaarde voor deelname aan het onderzoek. Het bloedmonster hoort voor de patienten bij de standaard medische behandeling. Enkel voor controles is het bloedmonster een extra vereiste.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

PB616
6200MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

PB616
6200MD Maastricht
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)

Patienten, tussen de 18 en 65 jaar, met Ankylosing Spondylitis (AS), gediagnostiseerd volgens de New York criteria voor AS, met een BASDAI-score (Bath Ankylosing Spondylitis Disease Activity Index) >4 , die in aanmerking komen voor anti-TNF therapie volgens de nationale richtlijnen.

Controles: gezonde familieleden van de patient met dezelfde leeftijd (± 5 jaar, en tussen 18 en 65) en van hetzelfde geslacht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met andere aandoeningen die het energiemetabolisme kunnen beïnvloeden zoals chronische inflammatoire aandoeningen (chronische darmontsteking, chronische longontsteking, reumatoïde artritis), tumoren, AIDS, energiebeperkt dieet kunnen niet deelnemen aan het onderzoek.

Familieleden (controles) met een van bovengenoemde aandoeningen die het energiemetabolisme kunnen beïnvloeden kunnen niet deelnemen aan het onderzoek.

Proefpersonen die voldoen aan een van de exclusiecriteria met betrekking tot de MRI-scan (electronische implantaten, pacemakers, metalen objecten in ogen, huid of lichaam) kunnen niet deelnemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-03-2008
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL17118.068.07