

De invloed van angst op geanticipeerde klachten na traplopen bij patiënten met het chronisch vermoeidheids syndroom

Gepubliceerd: 11-12-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken of bij patiënten met CVS 1) de prestatie bij traplopen (snelheid, hartslag) geassocieerd is met het fysieke activiteitsniveau; 2) de prestatie bij traplopen geassocieerd is met verwachte toename van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32215

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Angst en geanticipeerde klachten bij CVS

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Chronisch Vermoeidheidssyndroom

Aandoening

Chronisch Vermoeidheidssyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: eigen projecten en internationale samenwerking

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angst, Beweging, Chronisch Vermoeidheids Syndroom, Kinesiofobie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- huidige vermoeidheid en pijn (gemeten met VVV-Nu en twee VAS-schalen)
- kinesiofobie (gemeten met TSK2)
- fysieke activiteitsniveau (gemeten met actometer)

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met het Chronisch Vermoeidheids Syndroom (CVS) kan te grote lichamelijke inspanning of zelfs een 30% toename in activiteit een terugval uitlokken. Het lijkt dus aannemelijk dat patiënten met CVS een angst voor fysiek belastende activiteiten (kinesiofobie) ontwikkelen en dus deze activiteiten gaan ontwijken. Kinesiofobie wordt inderdaad vaak gezien bij mensen met CVS en er is bewijs voor de klinische relevantie bij deze patiëntengroep. Anderen weerspreken dit, omdat zij geen ontwijking van fysieke belasting vonden bij CVS patiënten voorafgaand aan een inspanningsonderzoek. Verder onderzoek is dus gewenst.

De verwachting van symptomen voorafgaand aan fysieke activiteit, zoals traplopen, zou de prestatie en veronderstellingen over die activiteit kunnen beïnvloeden. De hypothese is dat patiënten met kinesiofobie verergering van hun symptomen voorafgaand aan die taak overschatten. Het omgekeerde zou gelden voor patiënten met CVS zonder kinesiofobie.

Bij patiënten met CVS beïnvloedt de ernst van de vermoeidheid het huidige activiteitsniveau en verwachte vermoeidheid hangt samen met een laag activiteitsniveau, wat suggereert dat patiënten symptomen proberen te

voorkomen door fysieke activiteit te vermijden. Ook lijkt kinesiofobie gerelateerd aan een laag activiteitsniveau en een hoge mate van beperking. Door de fysieke activiteit te meten kan de groep patiënten verdeeld worden in laag-actieve, fluctuerend actieve en relatief actieve patiënten. In lijn met de hypothese wordt verwacht dat het niveau van kinesiofobie evenredig is met het fysieke activiteitsniveau. Verder is de hypothese dat goede prestatie bij het traplopen gerelateerd is aan een hoog activiteitsniveau, lage verwachte toename van symptomen en een laag niveau van kinesiofobie bij patiënten met CVS.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken of bij patiënten met CVS 1) de prestatie bij traplopen (snelheid, hartslag) geassocieerd is met het fysieke activiteitsniveau; 2) de prestatie bij traplopen geassocieerd is met verwachte toename van symptomen en mate van kinesiofobie; 3) patiënten met een hoge mate van kinesiofobie de intensiteit van hun symptomen bij een fysieke taak zoals traplopen overschatten en patiënten met een lage mate van kinesiofobie de intensiteit van hun symptomen onderschatten; 4) verwachte toename van symptomen en mate van kinesiofobie gerelateerd zijn aan het fysieke activiteitsniveau

Onderzoekopzet

Op de eerste dag vullen proefpersonen acht korte vragenlijsten in. Hierna lopen ze twee trappen op en neer, waarbij hartslag en tijd worden gemeten. Onmiddellijk hierna worden ze weer gevraagd hun huidige vermoeidheid en pijn weer te geven met een korte vragenlijst en twee VAS-schalen voor pijn en vermoeidheid.

Om vermoeidheid na inspanning te meten vullen proefpersonen 24 uur na het traplopen een drietal korte vragenlijsten in.

Tijdens de acht dagen na het traplopen wordt ook een actometer gedragen. Dit is een klein apparaatje dat beweging detecteert en om de enkel gedragen wordt. Dit wordt echter gecombineerd met de standaard voormeting voordat mensen in therapie gaan, waarbij 14 dagen een actometer gedragen wordt.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is gering. Traplopen zelf is enigszins belastend en na afloop kunnen vermoeidheids- en pijnklachten maximaal 2 dagen wat verhoogd zijn. Dragen van de actometer is hooguit wat lastig en bovendien wordt de actometer sowieso al gedragen voor therapiedoeleinden. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Mercator 1, Toernooiveld 214
6525EC Nijmegen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Mercator 1, Toernooiveld 214
6525EC Nijmegen
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)

- leeftijd 18 tm 65 jaar
- CDC criteria Chronisch Vermoeidheids Syndroom
- ernstig vermoeid (CIS fatigue >35) en ernstig beperkt in fysiek functioneren (RAND-36 fysiek functioneren <65)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- afwijkingen aan hart of knieën

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2008

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL22908.091.08