

Sarcoidose en vermoeidheid: invloed van opeenvolgende inspanningstesten op vermoeidheid, ACE, cytokine respons en acitiviteitenpatroon

Gepubliceerd: 08-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel is het onderzoeken van vermoeidheid na inspanning bij sarcoidose patiënten. Er zal gekeken worden naar de ernst van de vermoeidheid, het herstellingsvermogen na maximale inspanning door middel van fietsergometrisch onderzoek en naar de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Sarcoidose en vermoeidheid

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Sarcoidose, ziekte van Besnier Boeck (Schaumann)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Maatschap Longziekten Rijnstate ZH Arnhem en St. Antonius Ziekenhuis Nieuwegein

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cytokine respons, inspanningstesten, sarcoidose, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn: uitkomst van de 2 maximale inspanningstesten waarbij cardiovasculaire, ventilatoire en aerobe uitkomstparameters met elkaar worden vergeleken. Mate van vermoeidheid (voor en na inspanning) middels VAS (visual analogue scale); trend van vermoeidheid (bij aanvang en einde van de studie, gemeten via de CIS-20R-08 vragenlijst), concentratie ACE, inclusief genotype en concentratie van cytokines (IL-6 en TNF- α voor en na maximale inspanning).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: associaties tussen het slaap- en activiteitenpatroon en de maximale inspanning van de ergometrie. Het slaap- en activiteitenpatroon wordt gemeten door middel van het bijhouden van een slaap- en activiteiten dagboekje en het activiteitenpatroon wordt gemeten met behulp van de actometer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid is een vaak gerapporteerde klacht bij patiënten met sarcoïdose, met name in het begin en actieve fase van deze multi-orgaan, granulomateuze ziekte. Als we patiënten echter testen op cardiovasculaire, ventilatoire en

aerobe capaciteit middels een fietsergometrisch onderzoek, dan vallen de resultaten vaak binnen de normaalwaarden. Desalniettemin beweren veel patiënten dat zij na het beëindigen van de fietstest totaal uitgeput zijn. Deze klachten zijn vaak zo ernstig, dat zij hun dagelijkse werkzaamheden dezelfde en opvolgende dagen niet meer kunnen uitvoeren.

Deze studie wil onderzoeken of deze klachten van extreme vermoeidheid na inspanning kunnen worden geobjectiveerd. De hypothese is dat de herstelcapaciteit bij sarcoïdose patiënten is verminderd, mogelijk door een verhoogde concentratie van ACE en cytokines in het bloed, als gevolg van de ziekte. Tot op heden is dit fenomeen van extreme vermoeidheid na inspanning niet eerder onderzocht in patiënten met sarcoïdose.

Doel van het onderzoek

Doel is het onderzoeken van vermoeidheid na inspanning bij sarcoidose patiënten. Er zal gekeken worden naar de ernst van de vermoeidheid, het herstellingsvermogen na maximale inspanning door middel van fietsergometrisch onderzoek en naar de concentratie van ACE en cytokines (voor en na inspanning) bij deze patiënten. De resultaten bij patiënten met sarcoidose zullen worden vergeleken met een controle groep van gezonde vrijwilligers.

Tweede doel van het onderzoek is het onderzoeken van associaties tussen slaapgedrag en activiteiten patroon.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een pilot. Het is een prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen het ziekenhuis bezoeken op 3 achtereenvolgende dagen. Dag 1 + dag 2 om een inspanningstests te leveren en een paar dagen later voor een laatste bloedafname. Daarnaast zullen ze gevraagd worden een slaap- en activiteitendagboekje bij te houden en om een actometer te dragen voor een periode van 14 dagen. De aerobe capaciteit tijdens de inspanningstest zal worden geregistreerd met behulp van een gecombineerde sensor voor CO₂ (carbodioxyde) en zuurstofsaturatie (TOSCA 500 Monitoring System) aan het oor. Dit heeft enorm veel voordeel omdat het niet-invasief is (geen arteriële lijn nodig). Het enige risico van deelname aan de studie is het ontstaan van een bloeding na venapunctie.

Deze studie kan inzicht geven in de mechanismen van vermoeidheid bij sarcoïdose. Patiënten met sarcoïdose en vermoeidheid kunnen baat hebben van deze studie als meer duidelijkheid wordt verkregen en factoren kunnen worden gevonden die de uitputting na inspanning kunnen verklaren. Deze informatie is zeer waardevol, niet alleen in privésetting, maar ook in de arbeidssfeer. In dit licht is het onderzoek van waarde voor arbeidsongeschiktheidsproblematiek

waar een groot deel van deze patiënten in zijn verwickeld. Indien een relatie tussen vermoeidheid en cytokineconcentratie kan worden vastgesteld, kunnen patiënten in de toekomst mogelijk baat hebben van anti-cytokine-therapie.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6815 AD Arnhem
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
6815 AD Arnhem
NL

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)

Sarcoidose
diagnose vastgesteld binnen 1 jr voor inclusie

18 jaar en ouder
informed consent
zie protocol sectie 4.2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

corticosteroid gebruik, cardiovasculaire comorbiditeit
zie protocol setie 4.3

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2010
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-09-2009

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	NL28093.091.09