

Functionele beeldvorming van de hersenen naar de effecten van interoceptief bewustzijn en functioneren van het autonome zenuwstelsel op pijnverwerking in fibromyalgie

Gepubliceerd: 15-04-2008 Laatst bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van dit project is om onderzoek te doen naar het functioneren van het autonome zenuwstelsel bij patiënten die aan fibromyalgie lijden, waarbij specifiek naar de rol van bewustzijn van lichamelijke sensaties, ook wel interoceptie genoemd,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33998

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele beeldvorming van autonoom functioneren in fibromyalgie

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

fibromyalgie; bindweefselspijnpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, EGG grant; zie sectie J voor aanvullende opmerkingen over de ontvangen subsidie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonome zenuwstelsel, fibromyalgie, fMRI, interoceptief bewustzijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn de hersenactiviteit patronen en de relatie tussen fysiologische maten, pijn en interoceptie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de fysiologische data gemeten tijdens de MRI scans en de pijn intensiteit scores welke gecorreleerd zullen worden aan de hersenactiviteit om de relatie tussen autonome zenuwstelsel responsen en pijn te onderzoeken. Andere uitkomstmaten zijn de fysiologische data van de eerste testsessie, gedetailleerde QST pijn testen, fysieke fitheidstesten en de vragenlijst scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fibromyalgie is een syndroom waarvan de onderliggende mechanismen nog grotendeels onbekend zijn. Vrouwen lijden meer aan fibromyalgie dan mannen. De ziekte wordt gekenmerkt door chronische pijn in het hele lichaam, gevoeligheid voor aanraking, vermoeidheid en andere symptomen van uiteenlopende aard. Fibromyalgie resulteert vaak in een langdurig ziekteproces, onvermogen tot het uitvoeren van werkzaamheden en herhaalde bezoeken aan medische instellingen. Opvallend is dat patiënten met fibromyalgie vaak meer lichamelijke sensaties rapporteren dan andere patiënten met reumatische aandoeningen. Onderzoeken

laten zien dat patiënten met fibromyalgie verhoogde basale sympathische zenuwstelsel activiteit hebben. Functionele beeldvorming studies tonen aan dat hersengebieden welke een rol spelen in pijn beleving ook een rol spelen in autonome zenuwstelsel functioneren, met name prefrontale, cingulate en insula gebieden. Belangrijk is dat patiënten met fibromyalgie een veranderd patroon van hersenactiviteit in deze gebieden laten zien.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is om onderzoek te doen naar het functioneren van het autonome zenuwstelsel bij patiënten die aan fibromyalgie lijden, waarbij specifiek naar de rol van bewustzijn van lichamelijke sensaties, ook wel interoceptie genoemd, wordt gekeken als een potentiële modulator van pijn. Met behulp van functionele MRI zullen de hersenen in rusttoestand worden onderzocht met speciale aandacht voor de ventromediale prefrontale cortex. Daarnaast zal worden onderzocht hoe de hersenen en sympathicus reageren op pijnprikkels. Ook zal worden geanalyseerd of een verhoogd interoceptief bewustzijn een factor is die het pijngevoel versterkt. Gezonde controle deelnemers worden in twee groepen verdeeld op basis van de mediaan score op een hartslagperceptie test welke interoceptief bewustzijn meet. Deze groepen worden vergeleken met elkaar en met de patiënten met fibromyalgie. Voorts wordt gekeken naar het effect van verhoogde aandacht voor lichaamsprocessen, ook wel hypervigilantie genoemd. Ten slotte wordt gekeken of fysieke fitheid een voorspeller is voor veranderde gevoeligheid voor pijn bij patiënten met fibromyalgie.

Onderzoeksopzet

Voor deze studie zullen deelnemers 1 of 2 maal naar het UMC Utrecht komen voor de duur van 2,5-3 uur per keer. Tijdens het eerste bezoek worden inclusie- en exclusie criteria nagekeken. Vervolgens wordt de toestemmingsbrief getekend. Dan worden enkele fysiologische autonome zenuwstelsel maten gemeten zoals hartslag, bloeddruk, huidgeleiding, huidtemperatuur en zuurstofgehalte van het bloed. Ook worden drukpijn prikkeldrempelwaarden gemeten en de proefpersoon wordt gevraagd een score op een pijnschaal van 0-100 te geven. Beoogd wordt om een pijnprikkel van 60 op die schaal te geven, welke bij iedere proefpersoon afzonderlijk wordt bepaald. Bij een selecte groep personen wordt de koud water bak procedure afgenomen om het effect van aandachtsmanipulatie op pijn ook buiten de MRI goed te onderzoeken. Bij het tweede bezoek vindt MRI beeldvorming plaats terwijl huidgeleiding, hartslag, zuurstofgehalte van het bloed en huistemperatuur worden gemeten. Niet-pijnlijke en pijnlijke prikkels worden toegediend op de duim van de proefpersoon met een druk algometer. Ook wordt gevraagd de aandacht te richten op de eigen hartslag of externe zwakke elektrische stimuli. Een andere selecte groep van patiënten met fibromyalgie wordt gevraagd deel te nemen aan een gedetailleerd onderzoek naar de relatie tussen pijn, zoals gemeten met QST testen welke de sensibele functies meten, en fysieke fitheid wat zal worden bepaald met twee inspanningstesten (VO2max test

op de fiets en een 6-minuten looptest). Tot slot vullen proefpersonen enkele vragenlijsten in. Dit tweede deel van het onderzoek zal plaatsvinden bij een selectie van de deelnemers. Reiskosten worden vergoed en proefpersonen ontvangen 7 euro per uur voor deelname aan het onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's geassocieerd met onderzoeksdeelname zijn minimaal. Apparatuur waarmee de pijnprikkels worden gegeven en de fysiologische data wordt gemeten zijn standaard apparaten welke zonder problemen veelvuldig worden toegepast bij onderzoek. Risico's aangaande de MRI procedure zijn gering. Een mogelijk risico van deelname aan deze studie is dat de proefpersoon kan ontdekken dat ze claustrofobisch is wanneer de MRI scan wordt gemaakt. Professionele begeleiding in de vorm van een (sport)arts zal aanwezig zijn bij de inspanningstesten en voorafgaand aan de inspanningstesten zal de noodzakelijke cardiovasculaire screening plaatsvinden. De proefpersoon kan op elk moment aangeven met de studie te stoppen indien dit gebeurt, of om elke andere reden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX Utrecht
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)

Alleen vrouwelijke personen worden geïnccludeerd. De patiënten hebben een diagnose primaire fibromyalgie volgens de ACR classificatie criteria. Controle proefpersonen zijn gezond. Geschikte proefpersonen zijn tussen de 20-50 jaar, met een regelmatig terugkerende menstruatie, rechtshandig, en spreken vloeiend Nederlands. Voorts worden de prikkels adequaat als pijnlijk en niet-pijnlijk ervaren wat in de screening sessie wordt bepaald en geldt als een inclusie criterium voor de tweede sessie. Gezonde controle subjecten zullen eenzelfde leeftijd en opleidingsniveau hebben als de patiënten met fibromyalgie. Alle proefpersonen tekenen een toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn: cognitieve problemen zoals getest door de Mini-Mental State Exam, als de pijnlijke prikkels geen adequate respons oplevert op een 0-100 visuele analoge schaal, als de persoon niet in de MRI kan door bijvoorbeeld claustrofobie of metalen op of in het lichaam, zwangerschap, huidig gebruik van sederende medicijnen, als er letsel is aan de te onderzoeken lichaamsdelen, en serieuze gezondheidsklachten anders dan behorende bij fibromyalgie zoals gemeten met een gezondheidsvragenlijst.

Onderzoekopzet

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-10-2008
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL21150.041.08