

Beleving en rapportage van niet-specifieke symptomen in het chronisch vermoeidheidssyndroom

Gepubliceerd: 01-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Vergelijken van een groep met onverklaarde chronische vermoeidheid en een groep gezonde mensen op: 1) immuunparameters (hs-CRP), 2) verschillende zelfgerapporteerde (subjectieve) niet-specifieke symptomen van immuunactiviteit, 3) objectief gemeten...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34662

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-specifieke symptomen in het chronische vermoeidheidssyndroom

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom

Aandoening

functionele syndromen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische vermoeidheid, CRP, symptomen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn: plasma hs-CRP-concentraties; rapportage van momentele negatieve stemming, vermoeidheid, pijnklachten en cognitieve klachten; pijnparameters; en mentale inspanning tijdens een cognitieve taak.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn: Indoleamine 2,3-dioxygenase-mRNA expressie en score op een pijncatastroferenvragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige studie heeft als uitgangspunt dat medisch onverklaarde klachten te wijten zijn aan een verhoogde gevoeligheid van de hersenen voor signalen uit het immuunsysteem (i.c. cytokinen). Het huidige onderzoek richt zich specifiek op de rol hiervan bij langdurige onverklaarde vermoeidheid. Het meten van immuunactiviteit bij het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) heeft in het verleden geen consistent beeld opgeleverd. Recentere studies, die gebruik maakten van een gevoeliger immunologische test namelijk de concentratie van *high-sensitivity C-reactive protein* (hs-CRP), vonden echter wél verschillen tussen chronische vermoeiden en controlegroepen. Deze recente positieve ontwikkeling biedt de gelegenheid om de rol van ontregeling van het immuunsysteem in relatie tot de klachten bij CVS nader in kaart te brengen. Het onderzoek naar niet-specifieke symptomen van immuunactiviteit richt zich enerzijds op zelfgerapporteerde symptomen en anderzijds op objectievere maten zoals pijngevoeligheid en mentale inspanning bij taakverrichtingen.

Doel van het onderzoek

Vergelijken van een groep met onverklaarde chronische vermoeidheid en een groep gezonde mensen op: 1) immuunparameters (hs-CRP), 2) verschillende zelfgerapporteerde (subjectieve) niet-specifieke symptomen van immuunactiviteit, 3) objectief gemeten niet-specifieke symptomen. Het vaststellen van dose-response relaties binnen de chronisch vermoeidheidsgroep tussen hs-CRP en subjectieve en objectieve niet-specifieke symptomen.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met twee groepen: een groep met onverklaarde chronische vermoeidheid en een gezonde controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd twee keer naar Utrecht te komen: eenmaal voor een screening van ongeveer een uur, en eenmaal voor de testdag van drie uur. De drie uur durende testdag bestaat uit vier vragenlijsten, een venapunctie, één computertaak van ongeveer 25 minuten en een pijngevoeligheidstest van ongeveer 30 minuten. Gedurende de testdag zijn meerdere pauzes ingeroosterd om deelnemers met chronische vermoeidheid niet overmatig te belasten. De vragenlijsten en testen die gedurende de meetdag worden afgenomen zijn in voorgaande onderzoeken eerder afgenomen bij mensen met onverklaarde chronische vermoeidheid en dit leverde geen problemen op. Naast de testen wordt tijdens de meetdag eenmalig een buisje bloed afgenomen door middel van een venapunctie. Een venapunctie kan leiden tot een blauwe plek op de plaats van de punctie en in zeldzame gevallen tot een infectie op de plek van de punctie. Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname. Alle deelnemers ontvangen een geldelijke vergoeding voor deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
3584 CS Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 1
3584 CS Utrecht
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)

Vrouwen, niet rokend, leeftijd tussen 20 en 60 jaar. Geen medisch of psychiatrische aandoening.

Specifiek voor de patientengroep: onverklaarde chronische vermoeidheid gedurende meer dan 6 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Indicatie voor of eerdere diagnose van medische of psychiatrische aandoening. Gebruik van systemische medicatie. Drugsgebruik in maand voor studie. Drankmisbruik in maand voor studie. Primaire slaapstoornis die de vermoeidheidsklachten kan verklaren. Zwangerschap tijdens of in drie maanden voorafgaand aan de studie. Infecties in de week voor de studie. Ervaringen uit eerder onderzoeken hebben uitgewezen dat ongeveer 50 % van de potentiële deelnemers in de chronische vermoeidheidsgroep op basis van medicijngebruik wordt uitgesloten.

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:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	01-03-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL30479.041.09