

Neurale correlaten van het chronisch vermoeidheids syndroom

Gepubliceerd: 17-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doelen: - Identificeren van neurale correlaten en gedragsmaten die onderliggend zijn aan cognitieve processen waardoor vermoeidheidsklachten aanhouden. - Identificeren van neurale correlaten van verandering die therapie effecten medierenHet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Neurale correlaten van het chronisch vermoeidheids syndroom

Aandoening

- Somatisch-symptoomstoornis en verwante stoornissen

Synoniemen aandoening

chronische vermoeidheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Muller Foundations

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch vermoeidheids syndroom, cognitieve gedrags therapie, fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Blood Oxygenation Level Dependent (BOLD) signalen gemeten met functionele Magnetische Resonantie Imaging (fMRI)
- Cerebrale en anatomisch eigenschappen gemeten met Magnetische Resonantie Imaging (MRI) en Diffussie Tensor Imaging (DTI).
- GABA and NAA concentraties bepaald met MR-spectroscopy
- Gedrag op gecomputeriseerde taken
- Subjectieve metingen, bijvoorbeeld zelfrapportage vragenlijsten en visuele analoge schalen.
- (Psycho) Fysiologische metingen e.g. oppervlakte electromyography (EMG), hartslag en ademhaling.
- Cortisol and cytokine proteïne concentraties uit haar, speeksel en bloed monsters
- Markers van slaap gemeten met een draagbaar electroencefalogram (EEG) meetsysteem

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronische vermoeidheidssyndroom (CVS) wordt gekarakteriseerd door ernstige en limiterende vermoeidheid zonder een bekende medische oorzaak. CVS wordt momenteel behandeld met cognitieve gedragstherapie (CGT). Deze therapie is succesvol gebleken en leidt tot vermindering van de vermoeidheid en limitaties

in het dagelijks functioneren. In overeenstemming met cognitieve modellen van CVS, heeft klinisch onderzoek aangetoond dat vooral cognitieve factoren een rol spelen in het medieren van succesvolle therapie. Met ondersteuning van neuroimaging resultaten wordt er gesuggereerd dat centrale (cognitieve) mechanismes en rol spelen in CVS en de behandeling van CVS. Dit project zal zich richten op het identificeren van neurale mechanismen die een rol spelen bij het perpetueren van symptomen en onderliggend zijn aan de veranderingen door CGT. Onze hypothesen zijn gebaseerd op een neurobiologisch hiërarchisch bayesian model voor medisch onverklaarde klachten (Edwards, et al., 2012). Dit model benadrukt de rol van niet-helpende gedachten op perceptie. Dus, de hypothese is dat moeheidgerelateerde overtuigingen invloed hebben op de subjectief ervaren perceptie van moeheidgerelateerde klachten. Dit project richt zich op het onderzoeken van de neurale correlaten die in rol spelen in dit interferentie processen, waarvan wordt gedacht dat ze onderliggend zijn aan de symptomen in CVS. Daarnaast zullen we ook kijken hoe deze mechanismen veranderen als functie van succesvolle CGT.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

- Identificeren van neurale correlaten en gedragsmaten die onderliggend zijn aan cognitieve processen waardoor vermoeidheidsklachten aanhouden.
- Identificeren van neurale correlaten van verandering die therapie effecten medieren

Het onderzoek zal zich richten op 3 hypothesen: We zullen testen of, in vergelijking met gezonde controles

1> CVS patiënten een algemene neiging hebben om perceptuele beslissingen meer te baseren op verwachtingen dan op sensorische waarnemingen door de effecten van verwachtingscues in een visuele beslissingstaak te meten. Zo'n algemene neiging in het visuele domein kan een indicatie zijn voor een fundamentele gevoeligheid voor het ontwikkelen van somatische klachten.

2> CVS patiënten een perceptuele bias hebben in hoe ze fouten in een fysieke taak interpreteren, zo dat een fout door te weinig fysieke inspanning anders zal worden verwerkt dan een fout door teveel fysieke inspanning. Dit zullen we testen door de neurale processen die betrokken zijn bij de verwerking van feedback te onderzoeken in een kracht inschattings taak. De bevinding dat CVS patiënten een bias hebben in de verwerking van feedback op fysieke inspanningen kan een mogelijke verklaring geven voor de consistente bevinding dat CVS patiënten systematisch onder hun maximale inspanningsniveau presteren in fysieke uithoudingstaken.

3> CVS patiënten een grotere neiging hebben om associaties te leggen tussen bepaalde gebeurtenissen en bepaalde uitkomsten, welke inconsistent zijn met de werkelijkheid, door het proces dat betrokken is bij het adaptief and het

niet-adaptief koppelen van relevantie aan bepaalde gebeurtenissen te onderzoeken in de zogenaamde 'salience attribution task'. De hypothese is dat deze leerprocessen betrokken zijn bij de formatie van niet-helpende gedachten, welke een rol spelen in het aanhouden van de symptomen in CVS.

Secundair doel:

- het identificeren van biomarkers (i.e. stress hormonen, cytokines en slaap) die een rol spelen bij de verandering in symptomen na CGT

Onderzoeksopzet

Fase 1, Voorstudie: Observationele gedragsstudie waarin onbehandelde CVS patiënten en gezonde controles zullen worden getest op gedragstaken op een computer

Fase 2, gerandomiseerde gecontroleerde trial waarin CVS patiënten die behandeling krijgen worden vergeleken met CVS patiënten die op een wachtlijst staan en alle patiënten worden vergeleken met gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan deze studie. De tijd die deelnemers moeten investeren in deze studie bedraagt 1 (voorstudie) of 2 (RCT) bezoeken aan het donders instituut voor neuroimaging. Deze bezoeken zullen ongeveer 3 en een half uur duren. Tijdens de bezoeken zullen deelnemers twee taken uitvoeren in de scanner en een computer taak in een rustige testruimte. Deelnemers zullen ongeveer 2 uur in de scanner liggen waarvan 60 minuten besteedt wordt aan actieve uitvoering van taken. Extra handelingen zijn het nemen van speekselmonsters, het nemen van een bloed monster en het nemen van een haar monster. Patiënten in de wachtlijst conditie zullen nog een extra baseline assessment ondergaan na de tweede sessie en voor ze beginnen met hun behandeling (deze assessment is onderdeel van het standaard diagnostische protocol die alle patiënten ondergaan voor en na hun behandeling).

Patiënten zullen normale behandeling krijgen zoals aangeboden bij het Nijmeegs Kenniscentrum voor Chronische Vermoeidheid. Patiënten in de wachtlijst conditie zullen niet langer dan normaal wachten op hun behandeling omdat de gemiddelde wachttijd minimaal 6 maanden is. Een voordeel is dat patiënten een kans van 66% hebben om eerder dan normaal te starten met de behandeling. Zowel patiënten als gezonde controles zullen een financiële compensatie krijgen voor de tijd die ze investeren in het onderzoek. Deze compensatie is vastgesteld volgens de standaard reglementen van het Donders instituut voor neuroimaging.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 GC
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)

Alle proefpersonen:

- ≥ 18 jaar ≤ 65 jaar;
- Vrouw;
- Nederlands sprekend en schrijvend;
- rechtshandig;
- gegeven van informed consent;;Patients:
- Voldoen aan de 1994 US centre for Disease Control and Prevention criteria voor Chronic Fatigue Syndrome (revised 2003)

- Ernstig vermoeid, i.e. scorend ≥ 40 op de subscale vermoeidheid van de Checklist Individual Strength (CIS);
- Ernstig disfunctionerend; i.e scorend ≥ 700 op de Sickness Impact Profile r_08 (SIPr08);
- Gezonde controle:
- Scorend ≤ 35 op de subscale fatigue severity of the Checklist Individual Strength (CIS);
- Scorend < 700 op de Sickness Impact Profile r_08 (SIPr08);

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Infectie of ontsteking op de dag van testen (lichaams temperatuur $\geq 38^{\circ}\text{C}$);
- Blessure aan de rechter hand of arm dat effect heeft op de knijp kracht ;
- Een maximale vrijwillige contractie dat meer is dan de maximale uitslag van de hand-grip apparaat.
- (Geschiedenis van) langdurende gebruik van anti-depressanten, anti-angst medicatie, beta-blockers, benzodiazepines, psycho-stimulanen of slaap medicatie;
- depressieve of bipolaire stoornis
- (Geschiedenis van) Schizofrenie of delusionas.
- (Geschiedenis van) Anorexia nervosa or bulimia nervosa
- (Geschiedenis van) alcohol of drug misbruik
- Ernstig overgewicht (BMI ≥ 40)
- Abnormal gehoor of ongecorrigeerde visie;;MRI contraindicaties:
- Metalen objecten in en om het lichaam die niet te verwijderen zijn;
- Claustrofobie;
- (Geschiedenis van) Epilepsie;
- Mogelijke zwangerschap of borstvoeding;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelnemers

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-01-2014
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2015
Soort:	Amendement
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	NL43606.091.13