

De relatie tussen cerebrale bloedstroom, beleving van pijn en autonome parameters in rust, tijdens en na inspanning in patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom.

Gepubliceerd: 19-03-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van de studie is de relatie te onderzoeken tussen cerebrale bloedstroom bij en na inspanning, de veranderde pijnsensatie na inspanning en de autonome functies (HRV en baroreflex sensitiviteit) als reactie op inspanning bij patiënten met het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cerebrale bloedstroom, pijn en chronisch vermoeidheidssyndroom.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom, myalgische encephalitis

Aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ZBC Stichting Cardiozorg

Overige ondersteuning: het onderzoek wordt NIET gefinancierd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cerebrale bloedstroom, chronisch vermoeidheidssyndroom, inspanning, pijn beleving

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de relatie tussen afgenomen cerebrale bloedstroom tijdens inspanning en een toegenomen pijn sensatie na inspanning bij CVS patienten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- cerebrale bloedstroom voor en na kanteltafletest
- vergelijking van veranderingen in cerebrale bloedstroom tussen inspanning en kanteltafeltest
- vergelijking van veranderingen in cerebrale bloedstroom tussen patienten en gezonde vrijwilligers
- vergelijking van veranderingen in PPT tussen patienten en gezonde vrijwilligers
- vergelijking van maximale zuurstofconsumptie tussen patienten en gezonde vrijwilligers
- relatie van cerebrale bloedstroom en een toename in zuurstofconsumptie

tijdens inspanning

- vergelijking van metingen rondom de Vasalva manoeuvre tussen patienten en gezonde vrijwilligers

- vergelijking van de uitslagen van de vragenlijsten tussen patienten en gezonde vrijwilligers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naast de karakteristieke moeheid, hebben patienten met het chronisch vermoeidheidssyndroom ook vaak last van chronische en uitgebreide pijnklachten. Een populatie onderzoek toonde aan dat 94% van de patienten met het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) klachten van spierpijn rapporteren, terwijl 84% ook gewrichtsklachten aangeven. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat de centrale pijnverwerking in de hersenen en afwijkende pijn inhiberende mechanismen een rol spelen in de toegenomen pijnsensaties van CVS patienten. Ook is aangetoond dat de normale vermindering van pijnsensaties door inspanning afwezig is bij CVS patienten.

De onderliggende mechanismen voor deze veranderde pijnsensatie is nog grotendeels onduidelijk. In onderzoek met fibromyalgie patienten lijkt er een verband te bestaan met de functie van het autonome zenuwstelsel. De functie van het autonome zenuwstel werd met name getest door de hartritme variatie (HRV) te bepalen. Er zijn een beperkt aantal studies bij CVS patienten (met inconsistente bevindingen) die de relatie tussen het autonome zenuwstelsel (HRV) en CVS onderzocht hebben, maar de relatie met de veranderde pijnsensatie is niet bekend. Daarnaast werd de baroreflex bij CVS patienten gemeten: deze vertoonden een verminderde sensitiviteit. Ook hierbij is de relatie met pijn onbekend.

Daarnaast is het onduidelijk in welke mate de baroreflex en de stress van de inspanning onafhankelijk van elkaar bijdragen aan de verminderde pijnsensatie bij en na inspanning bij gezonden. Ook bij CVS patienten is dit niet onderzocht.

Tenslotte zijn studies naar de cerebrale bloedstroom bij CVS patienten zeldzaam. Er zijn geen studies over de cerebrale bloedstroom bij inspanning bij CVS patienten. Ook in gezonden ontbreken studies die de inspanningsgebonden analgesie en de relatie met het autonome zenuwstelsel en de cerebrale bloedstroom als reactie op inspanning hebben bestudeerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is de relatie te onderzoeken tussen cerebrale bloedstroom bij en na inspanning, de veranderde pijnsensatie na inspanning en de autonome functies (HRV en baroreflex sensitiviteit) als reactie op inspanning bij patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom. Deze relaties worden vergeleken met die van gezonde controle personen. Daarnaast wordt het effect van de lichamelijke inspanning op de veranderde pijnsensatie vergeleken met die van een kanteltafeltest zowel bij gezonden als bij CVS patiënten. Tenslotte wordt ook nog de verandering van de cerebrale bloedstroom tijdens de Valsalva manoeuvre en het effect van de Valsalva manoeuvre op de pijndrempel bepaald.

Onderzoeksopzet

Participanten worden gerandomiseerd naar start van het onderzoek met de inspanningstest of met de kanteltafeltest. Voorafgaand aan het eerste onderzoek worden vragenlijsten ingevuld. Deze zijn bedoeld als inventarisatie van de pijnklachten, CVS klachten, de fysieke conditie en het algemeen welbevinden. Na een uitgangsmeting van de pijndrempels wordt een Valsalva manoeuvre uitgevoerd, de cerebrale bloedstroom gemeten en de pijndrempel bepaling herhaald. Erna worden patiënten gerandomiseerd naar of een inspanning of een emotionele stressor. Een week later zal de deelnemer de andere test ondergaan. Tijdens de inspanningstest wordt de zuurstof opname gemeten: VO₂ bepalingen middels spiro-ergometrie. Bij beide testen worden de pijndrempels bepaald, de cerebrale bloedstroom gemeten en wordt meting verricht naar de autonome functies (HRV en baroreflex sensitiviteit).

Inschatting van belasting en risico

Zoals reeds bij vraag E9 werd aangegeven is de belasting laag evenals de ingeschatte risico's.

Contactpersonen

Publiek

ZBC Stichting Cardiozorg

Kraayveld 5
Badhoevedorp 1171 JE
NL

Wetenschappelijk

ZBC Stichting Cardiozorg

Kraayveld 5
Badhoevedorp 1171 JE
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)

Patiënten met het chronisch vermoeidheidssyndroom gebaseerd op de criteria van de Centre of Disease Control criteria en met een leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
De patienten met een score van laag op de fysieke activiteiten vragenlijst zullen het onderzoeksprotocol ondergaan..

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of het eerste jaar na de geboorte.
- - Gebruik van opoiden als medicatie.
- BMI >30.
- Onvermogen om een maximale inspanningstest uit te voeren.
- Diabetes mellitus.
- Medische aandoening welke chronische pijn geeft.
- Verdenking op ischemische klachten, regionale wandbewegingsstoornissen of matig to ernstig hartkleplijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2014
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL44183.048.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-10-2018
Totaal aantal deelnemers:	650