

Cytokine inhibitie bij patiënten met het Chronisch Vermoeidheidssyndroom

Gepubliceerd: 04-02-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het onderzoeken van het effect van interferentie met IL-1 op de symptomatologie van CVS patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40232

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CiCFS

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunostörungen NEG

Synoniemen aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom, myalgische encephalitis

Aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Anonieme donor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anakinra, Chronisch Vermoeidheidssyndroom, Cytokines, Interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de ernst van vermoeidheid gemeten door middel van de Checklist Individual Strength (CIS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- mate van functionele beperking gemeten met de Sickness Impact Profile (SIP) score;
- psychisch en sociaal functioneren gemeten met de Subscale Physical functioning and Social functioning (SF-36);
- mate van psychische stress gemeten met de totale score op de Symptom Checklist-90 (SCL-90);
- mate van pijn gemeten met de Visual Analog Scale (VAS);
- cytokine metingen in bloed (plasma en bloed in Pax-gen buizen) en speeksel (op het niveau van eiwit en mRNA);
- cortisol metingen in speeksel en haar;
- microbiom bepaling in faeces;
- lichaamstemperatuur en hartfrequentie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS) is een medisch onverklaarde aandoening waarvoor geen somatische of farmacologisch effectieve behandeling bestaat. Men vermoedt dat disfunctie van het cytokine netwerk mogelijk een rol speelt in de pathologie van CVS. Disfunctie van het cytokine netwerk is tot op heden niet in wetenschappelijk onderzoek aangetoond, echter dit wordt mede veroorzaakt doordat er in vrijwel geen enkele studie gebruik is gemaakt van goede controle groepen. Daarnaast zijn vrijwel alle cytokine metingen verricht in veneus bloed van patiënten, terwijl cytokines vooral actief zijn op weefselniveau (bijvoorbeeld de hersenen). Dit betekent dat de informatie die uit perifere weefsels kan worden verkregen, minimaal is. De enige informatie over de rol van cytokines in het chronisch vermoeidheidssyndroom kan worden verkregen door het uitvoeren van een studie waarbij pathogenitisch belangrijke cytokines worden geblokkeerd. Een relevant cytokine, dat zonder belangrijke bijwerkingen kan worden geblokkeerd is IL-1.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van interferentie met IL-1 op de symptomatologie van CVS patiënten.

Onderzoeksopzet

Er wordt een randomized placebo controlled trial verricht om te bepalen of interferentie met IL-1 de vermoeidheid en beperkingen van CVS patiënten kan reduceren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na inclusie worden patiënten gerandomiseerd in een van de volgende behandelingen: • de anti IL-1 behandeling Anakinra gedurende 4 weken (N=25) • placebo gedurende 4 weken (N=25)

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- randomisatie in een van de 2 studie armen (Anakinra of placebo gedurende 4 weken)
- bezoek NKCv op dag 0, na 4 weken en eventueel 6 maanden na inclusie;
- afname van bloed op dag 0 en 4 weken na inclusie (25mL);
- afname van speeksel op dag 0 en 4 weken na inclusie;
- afname van haar op dag 0 en 4 weken na inclusie;
- meebrengen buurtcontrole op dag 0 na inclusie;
- afname van ontlasting op dag 0 na inclusie;
- invullen van vragenlijsten over vermoeidheid, pijn, kwaliteit van leven en depressieve kenmerken voor inclusie, op dag 0 en 4 weken na inclusie, daarna dient er maandelijks een internet vragenlijst in te worden gevuld tot 6 maanden

na inclusie;

- invullen van internet vragenlijsten over vermoeidheid en pijn 2 en 3 weken na inclusie;
- wekelijkse bepaling van de hartfrequentie door patiënten zelf tot 4 weken na inclusie, daarna maandelijks tot 6 maanden na inclusie.

Risico's:

- mogelijke bijwerkingen van Anakinra: (voorbijgaande) irritatie van de injectieplaats, zelden de ontwikkeling van neutropenie.

Voordeel:

- Een mogelijke effectieve behandeling van CVS bij patiënten behandeld met Anakinra.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

- CDC diagnose chronisch vermoeidheidssyndroom
- vrouw, tussen de 18 en 59 jaar oud
- duur vermoeidheid ≤ 10 jaar, of duidelijke toename van klachten gedurende de laatste 10 jaar
- CIS (Checklist Individual Strength) ≥ 40
- significantie functionele beperking: Sickness Impact Profile (SIP-8) ≥ 700

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- vrouwen die van plan zijn zwanger te worden gedurende het onderzoek
- vermoeidheid langer dan 10 jaar
- patiënten die momenteel of gedurende de afgelopen maand psychiatrische medicatie hebben gebruikt
- middelenmisbruik in de afgelopen 3 maanden
- patiënten die medicatie gebruiken (m.u.v. paracetamol en orale anticonceptie)
- patiënten met evidente somatische comorbiditeit
- eerdere of huidige deelname CVS onderzoek
- patiënten die niet in staat zijn de inhoud van het onderzoek te begrijpen
- patiënten met psychiatrische comorbiditeit (depressie, psychose, eetstoornissen, angststoornissen, bipolaire stoornis, post traumatische stressstoornis) vastgesteld met de MINI
- 'live vaccination' gedurende de afgelopen vier weken
- actuele betrokkenheid wettenlijke procedure (arbeidsongeschiktheid); • elke conditie die in de ogen van de onderzoekers kan interfereren met de kwaliteit van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-08-2014
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kineret
Generieke naam:	Anakinra
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2015

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
EudraCT	EUCTR2013-005466-19-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02108210
CCMO	NL47571.091.14