

Neuromusculaire functies bij patiënten met het chronische-vermoeidheidssyndroom versus patiënten met het fibromyalgie-syndroom en gezonde mensen

Gepubliceerd: 17-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Te onderzoeken of bij CVS patiënten het spiermembraan een stoornis vertoont, zoals dit bij FMS het geval is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Spierfuncties bij chronische vermoeidheid en fibromyalgie

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische-vermoeidheidssyndroom; somatisch onverklaarde lichamelijke klachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roessingh Research and Development

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische-vermoeidheid, fibromyalgie-syndroom, Oppervlakte electromyografie, spiervezel geleidingssnelheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primair evariabele is de Spiergeleidingssnelheid.

Secundaire uitkomstmaten

Zenuwgeleidingssnelheid; het aantal *tender points* (pijnlijke plekken aan het lichaam) en verschillende items van de vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het chronische-vermoeidheidssyndroom (CVS) is een invaliderende, vaak voorkomende aandoening die maatschappelijk-economisch een groot probleem vormt. CVS behoort bij de groep van zogenaamde somatisch onvoldoende verklaarde lichamelijke klachten, d.w.z. dat de oorzaken en onderliggende mechanismen onbekend zijn. CVS toont een overlap in het klachtenbeeld met een ander onbegrepen klachtenbeeld, namelijk fibromyalgie (FMS). In onze voorgaande studie vonden we bij FMS patiënten een functiestoornis van het spiermembraan. De snelheid waarmee de elektrische activiteit zich voortplant langs het spiermembraan (spiergeleidingssnelheid) is bij FMS sterk verhoogd.

Doel van het onderzoek

Te onderzoeken of bij CVS patiënten het spiermembraan een stoornis vertoont, zoals dit bij FMS het geval is.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek met een deelname van twee patiëntengroepen (CVS-groep en FMS-groep) en één gezonde controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemer bezoekt het instituut twee (2) keer, de totale duur is vier (4) uur. Hij ondergaat een kort lichamelijk onderzoek en een non-invasieve meting van de spier- en zenuwgeleiding aan de arm. Hij vult vragenlijsten in. De belasting wordt als licht ingeschat en er zijn geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33/B
Enschede 7522 AH
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33/B
Enschede 7522 AH
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)

Groep Chronische Vermoeidheidssyndroom: mensen met chronische-vermoeidheidssyndroom bij wie de diagnose gesteld/bevestigd is door een internist. Duur van de klachten minstens een half jaar.

Groep Fibromyalgie-syndroom: mensen met (primair) fibromyalgie-syndroom bij wie de diagnose gesteld is door een reumatoloog. Duur van de klachten minstens een jaar.

Groep gezonde personen: gezonde personen, zonder vermoeidheid of pijn klachten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor alle deelnemers (ook voor de controlegroep) geldt dat er geen co-existente ziektes mogen zijn, zoals diabetes, hart en longziektes, lever, nier en bijnier-aandoeningen, polyneuropatie en myopatie. Gebruik van de medicatie zoals tranquilizers, anti-epileptica en morfine; misbruik van alcohol en drugs. Gebruik van een rolstoel, hulp en steunmiddelen voor de rug, nek en dominant arm.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2014
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	NL46546.044.13