

Evidence-Based Mindset & Fysiotherapie voor add-on behandeling van Actieve Axiale Spondyloartritis: Veiligheid en werkzaamheid

Gepubliceerd: 11-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Om te onderzoeken of een add-on mindset- en fysiotherapie programma op basis van de 'Wim Hof **methode ' veilig en effectief bij patiënten met actieve axiale spondyloartritis kan worden toegepast.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Add-on Therapie voor axSpA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Axiale spondyloartritis, ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Add-on Therapie, Autoimmuunziekte, spondyloartritis, Wim Hof Methode

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid van het programma is het primaire doel van de studie, en daarom wordt de primaire uitkomstmaat gekozen om veranderingen op het niveau van de ernst van de axiale spondyloartritis (axSpA) met behulp van klinische parameters te detecteren.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in CRP tussen baseline en week 8
- Verschil in circulerende cytokines tussen baseline en week 8
- Verandering in de ziekteactiviteit, gemeten door de Bechterew Disease

Activity Score (ASDAS)

- Verandering in andere serum ontstekingen biomarkers (ESR, calprotectin)
- Verandering in de kwaliteit van leven zoals gemeten door de SF-36, de EQ-5D.
- Verandering in depressieve stemming zoals gemeten door de Beck Depression Inventory (BDI-II).
- Gegeneraliseerde en specifieke uitkomstvoorspellers (EPQ-N, LOT-R, VAS scales).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek suggereert dat via bepaalde concentratie / meditatie technieken het mogelijk is om het autonome zenuwstelsel te moduleren. De resultaten van een recente gerandomiseerde gecontroleerde trial onderzoek naar de 'Wim Hof **methode ' hebben aangetoond dat er een direct biologisch effect op de in-vivo cytokine productie is stimuleren verder onderzoek naar de werkzaamheid van de techniek in immuungemedieerde ontstekingsziekten.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of een add-on mindset- en fysiotherapie programma op basis van de 'Wim Hof **methode ' veilig en effectief bij patiënten met actieve axiale spondyloarthritis kan worden toegepast.

Onderzoeksopzet

Prospectieve open-label gerandomiseerde gecontroleerde trial naar de veiligheid en werkzaamheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een 60-daagse opleiding van add-on mentaliteit en fysiotherapie voor axiale spondyloarthritis, met behulp van de methodiek zoals ontworpen en geïnstrueerd door Wim Hof. Het gaat ademhalingstechnieken, training van mindset, meditatie/concentratie, en geleidelijke blootstelling aan kou.

Inschatting van belasting en risico

Het programma begint met een 30-dagen opleiding geïntroduceerd door weekend-sessies (belasting 8 uur). Vervolgens zullen er acht avondsessies (belasting 1-2 uur) zijn en patiënten worden geïnstrueerd om dagelijks 30 minuten training thuis te doen. Tijdens de follow-up studie periode van vier weken is er 1 avond sessie per week onder leiding van de instructeur (belasting 1-2 uur per sessie). Bovendien worden patiënten geïnstrueerd om de 30 minuten dagelijkse training gedurende de eerste 60 dagen te blijven doen langer indien nuttig beschouwd door de patiënt. Op basis van empirische gegevens we geen behandeling gerelateerde risico's deelname aan deze studie verwacht, maar het is mogelijk (hoewel onwaarschijnlijk) dat de toestand van de patiënt verslechteren. Bovendien patiënten met axSpA zijn typisch jongvolwassenen met weinig of geen comorbiditeit, waardoor het een relatief veilige studiegroep is. De voordelen lijken goed op te wegen tegen de risico's aangezien de toestand van de patiënt kan verbeteren binnen 60 dagen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

- Klinische Diagnose van axSpA zoals beoordeeld door de behandelend reumatoloog die voldoet aan de ASAS classificatie voor axiale SpA [Rudwaleit 2009]
- tussen 18 en 55 jaar bij de screening
- Actieve ziekte zoals bepaald door een ziekte van Bechterew Disease Activity Score (ASDAS) van > 2,1 en een CRP-waarde van *5 tijdens het screening bezoek.
- Mogelijkheid en bereidheid om deel te nemen aan de studie en geven van schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet schriftelijke toestemming geven of naar het oordeel van de onderzoeker niet kan voldoen aan de eisen van het onderzoeksprotocol. Significante comorbiditeit, zoals een hart-, nier-, lever-, neurologische, metabolische of andere ernstige ziekten, die naar het oordeel van de onderzoeker kan interfereren met de studie of leiden tot schadelijke gevolgen voor de patiënt.
- Recente geschiedenis van (of aanhoudende) infectie waarvoor ziekenhuisopname of antibiotica behandeling binnen 4 weken van baseline.
- Indien vrouwelijk mag de patiënt niet zwanger zijn. Een urine zwangerschap-test zal bij de screening worden uitgevoerd en moet negatief te zijn.
- Start van de behandeling met corticosteroïden of DMARDs (synthetische en biologische) binnen 8 weken voor de screening.
- Start van de behandeling met NSAID binnen 2 weken voor de screening.
- Veranderingen van de behandelingsdoses binnen 6 weken na de screening.
- Intra-Articulaire injectie met corticosteroïden binnen 4 weken voorafgaand aan screening.
- Een dagelijkse dosis systemische corticosteroïden groter dan het equivalent van 10 mg prednisolon per dag.
- gebruik Van andere geneesmiddelen en behandelingen die de evaluatie van systemische ontsteking kan beïnvloeden zoals beoordeeld door de onderzoeker.
- Cardiovascular Risicofactoren zoals een persoonlijke geschiedenis van cardiovasculaire ziekte, familiale voorgeschiedenis van belangrijke cardiovasculaire gebeurtenissen (MACE) op de leeftijd van jonger dan 55 jaar, hypercholesterolemie en beroerte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2016

Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-07-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL55398.018.15