

Hersenactiviteit in Dermografische Urticaria met Magnetoencefalografie

Gepubliceerd: 02-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van dit onderzoek is veranderingen in hersenactiviteit in UF patiënten te onderzoeken, dit wordt gedaan met behulp van het vinden en karakteriseren van MEG-veranderingen en daarbij de netwerk theorie te gebruiken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Angio-oedeem en urticaria
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46276

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hersenen in dermografische urticaria

Aandoening

- Angio-oedeem en urticaria

Synoniemen aandoening

dermografische urticaria, netelroos

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: non-restricted grant van Novo Nordisk

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dermografische urticaria, Magnetoencefalografie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in lokale en globale connectiviteit tussen UF patienten en gezonde proefpersonen tijdens de baseline meting
- Verschil in lokale en globale connectiviteit tussen UF patienten en gezonde proefpersonen na een histamine prik test
- Verschil in lokale en globale connectiviteit tussen UF patienten en gezonde proefpersonen na een dermografie test

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in jeuk score (VAS) voor en na de histamine prik test en dermografie, DASS en serum waarden van CRH, ACTH, prolactine, cortisol, NGF, BDNF, SP tussen UF patiënten en de controle groep.
- Correlatie tussen globale connectiviteit na de histamine prik test en jeuk score (VAS), gebied van histamine prik test kwaddel, UCT, CU-Q2oL, DASS en serum waarden van CRH, ACTH, prolactine, cortisol, NGF, BDNF, SP.
- Correlatie tussen globale connectiviteit na dermografie en jeuk score (VAS), breedte van de dermografie kwaddel, UCT, CU-Q2oL, DASS en serum waarden van CRH, ACTH, prolactine, cortisol, NGF, BDNF, SP.

Wanneer er regionale verschillen in connectiviteit metingen kunnen worden gevonden na histamine prik test/dermografie tussen UF patiënten en de controle groep:

- Correlatie tussen lokale connectiviteit na de histamine prik test en jeuk

score (VAS), gebied van histamine prik test kwaddel, UCT, CU-Q2oL, DASS en

serum waarden van CRH, ACTH, prolactine, cortisol, NGF, BDNF, SP.

- Correlatie tussen lokale connectiviteit na dermatografie test en jeuk score

(VAS), breedte van de dermatografie kwaddel, UCT, CU-Q2oL, DASS en serum waarden

van CRH, ACTH, prolactine, cortisol, NGF, BDNF, SP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische Urticaria is een veelvoorkomende ziekte die in verschillende vormen voorkomt. In dit onderzoek zal urticaria factitia (UF) worden onderzocht. Dit is een vorm van urticaria welke wordt uitgelokt door het krabben of krassen van de huid. In alle vormen van urticaria is de etiologie nog niet bekend. Net als in andere huidziekten is bij chronische urticaria stress een belangrijke bijdragende factor. Daarnaast heeft recent onderzoek naar hersenactiviteit en huidziekten, met behulp van functionele MRI (fMRI), laten zien dat verschillende hersenregio's meer of minder geactiveerd zijn bij patiënten met atopische dermatitis vergeleken met gezonde proefpersonen. Hierdoor wordt er ook een rol voor de hersenen in urticaria verwacht. Het begrijpen van de oorzaak van urticaria factitia met behulp van magnetoencefalografie (MEG, meet magnetische velden afkomstig van hersenactiviteit) en de moderne netwerk theorie, kan helpen de etiologie te ontdekken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is veranderingen in hersenactiviteit in UF patiënten te onderzoeken, dit wordt gedaan met behulp van het vinden en karakteriseren van MEG-veranderingen en daarbij de netwerk theorie te gebruiken.

Onderzoeksopzet

Aangezien er geen eerder onderzoek is gedaan naar dit onderwerp, is dit onderzoek een hypothese toetsende studie met een 'proof of concept' aanpak. MEG en netwerk theorie worden gebruikt om functionele netwerk veranderingen in UF patiënten vergeleken met gezonde proefpersonen te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

MEG metingen zijn niet invasief en zullen ongeveer 1,5 uur duren, dit is

inclusief de voorbereiding en de testen tussendoor. De procedure is niet pijnlijk, niet moeilijk of stressvol en heeft te verwaarlozen risico's. Ditzelfde houdt in voor de histamine prik test en dermatografie. De venapunctie zou als stressvol kunnen worden ervaren door proefpersonen. De deelnemers worden gevraagd voor één bezoek aan het VUmc voor de onderzoeken. Er is geen individueel voordeel van de MEG. De MEG heeft een hogere spatiale resolutie vergeleken met de conventionele EEG. En omdat de MEG hersenactiviteit direct meet heeft deze de voorkeur boven de fMRI. Het totale bezoek zal ongeveer 2,5 uur duren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

Dermografische urticaria die gediagnosticeerd zijn door een arts, en in actieve fase (wanneer antihistaminica worden gebruikt ontstaan er kwaddels)

18 jaar en ouder

informed consent is gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Jonger dan 18 jaar

Deelnemers welke geen Nederlands kunnen lezen, spreken of begrijpen

Mentaal beperkte individuen welke de informed consent niet kunnen geven (als beoordeeld door hun behandelend arts)

Conditie die de MEG meting kunnen verstoren (cardiale pacemakers/cardiale of neurale defibrillators, metalen fragmenten in ogen, metalen plaatjes, piercings, spelden of schroeven in het hoofd, of magnetische implantaten/implantaten gemaakt van ijzer (ijzerhoudende producten))

Systemische medicatie: corticosteroïden, ciclosporine, montelukast, hydroxychloroquine, dapson, omalizumab, methotrexaat.

Antihistaminica moeten 4 dagen voor het onderzoek gestopt worden

Voor gezonde controles: deelnemers met een historie met welke vorm dan ook van urticaria of deelnemers die antihistaminica gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	11-04-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2017
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	NL58260.029.16