

Cardiorespiratoire fitness bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met Relapsing Remitting Multiple Sclerosis in vergelijking met gematchte gezonde controles: vanaf de start al op achterstand?

Gepubliceerd: 12-02-2019 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de lichamelijke fitheid van mensen met en zonder MS. We willen uitzoeken of de lichamelijke conditie al vroeg in het ziekteproces van MS, d.w.z. kort na de definitieve diagnose, is verminderd, en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VO2max bij recente MS / LOW2early

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multipele Sclerose (MS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiorespiratoire fitheid, Gezonde broers en zussen, Multiple Sclerose, Relapsing Remitting MS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Maximale inspanningscapaciteit, longfunctie, en mitochondriële functie van spierweefsel.

Secundaire uitkomstmaten

Bloed parameters: hemoglobine concentratie, hematocriet, C-reactive protein (CRP).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De lichamelijke conditie van mensen met MS is minder goed dan van gezonde leeftijdsgenoten van hetzelfde geslacht. Vaak wordt dit toegeschreven aan de neurologische ziekteverschijnselen, zoals bijvoorbeeld spierzwakte of coördinatieproblemen, en verminderde lichamelijke activiteiten tijdens het ziekteproces. Uit een recente Noorse studie blijkt dat 19-jarige mannen met een slechtere lichamelijke conditie tijdens een keuring voor militaire dienst een grotere kans hebben op het krijgen van MS. In dit onderzoek veronderstellen we dat de verminderde lichamelijke fitheid bij MS vanaf het begin van de ziekte een rol speelt.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vergelijken van de lichamelijke fitheid van mensen met en zonder MS. We willen uitzoeken of de lichamelijke conditie al vroeg in het ziekteproces van MS, d.w.z. kort na de definitieve diagnose, is verminderd, en waar dit precies door komt. Hiervoor wordt de zogenoemde

ademhalingsketen onderzocht. Dit betreft het testen van de maximale inspanningscapaciteit, longfunctieonderzoek, en analyse van een spierweefselbiopt.

Onderzoeksopzet

Observationeel, cross-sectioneel onderzoek bij 16 mensen met recent gediagnosticeerde Relapsing Remitting MS (< 12 maanden) en 16 gematchte gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

I. Omschrijving van de belasting bij deelname

De deelnemer bezoekt bij deelname 3 keer de polikliniek. Elk bezoek/meetdagdeel duurt 1-2 uur.

Dagdeel 1: Geschiktheidsonderzoek. Eerst wordt bepaald of men geschikt is voor deelname. De arts doet hiertoe lichamelijk onderzoek om de neurologische functies, zoals spierzwakte, balans en coördinatie, te testen. Ook vraagt de arts naar de medische geschiedenis, huidige gezondheid en medicijngebruik.

Metingen (dagdeel 2 en dagdeel 3): De deelnemer komt 2 keer, met een tussentijd van 2 weken, naar de polikliniek. Elk bezoek duurt ongeveer 1,5 tot 2 uur. Er zal dan het volgende gebeuren:

Meetdag 1

- invullen vragenlijst over huidige fysieke activiteiten, sportactiviteiten in het afgelopen jaar, en kwaliteit van slapen
- bepalen lichaamssamenstelling: lengte, gewicht, vetpercentage
- longfunctieonderzoek
- maximale inspanningstest op fietsergometer

Meetdag 2

- Bloed prikken; We nemen eenmalig 1-2 buisjes bloed bij u af. Dit bloedonderzoek is om te zien of het bloed in staat is om de ingeademde zuurstof goed op te nemen.
- Spierweefsel uit bovenbeenspier nemen (spierbioptie).

II. Omschrijving van de mogelijke risico's, nadelige effecten en ongemakken.

Voor het uitvoeren van de inspanningstest, het longfunctieonderzoek, het uitnemen van een stukje spierweefsel en het bloed prikken worden de gebruikelijke ziekenhuisprocedures gevolgd. De mogelijk nadelige effecten en ongemakken van deze onderzoeken staan hieronder opgesomd. Deze nadelige effecten, en ongemakken komen soms voor, maar niet bij iedereen, en zijn van tijdelijke aard.

Maximale inspanningstest:

- Sommige mensen vinden het kapje over de neus en mond in het begin benauwend. Men gaat flink hijgen en kan gaan zweten.
- Het is mogelijk dat op de dag zelf of de dag erna de deelnemer wat vermoeider is of spierpijn krijgt. Deze klachten verdwijnen meestal binnen 24 uur.

Longfunctieonderzoek:

- Sommige mensen vinden een neusklem en een kapje over de mond in het begin benauwend.

Bloedafname:

Dit kan pijn doen of een bloeditstorting geven. Het betreft een kleine hoeveelheid (5-10 ml) bloed.

Uitnemen van spierweefsel:

- Het uitnemen van spierweefsel vindt plaats onder plaatselijke verdoving. Het bovenbeen kan direct na deze ingreep wat gevoelig zijn.
- Op de plaats van de biopsie ontstaat een klein litteken, dat in de maanden daarna zal verdwijnen.
- Er bestaat een kleine kans dat een huidtakje van een gevoelszenuw beschadigd wordt. Dit zou kunnen leiden tot een gevoelloze plek. Zeer zelden ontstaat een beschadiging van een eindtak van een spierzenuw, waardoor de kracht in een deel van de spier van het bovenbeen mogelijk vermindert.
- Verder kan er een door de naaldbiopsie een bloeding ontstaan. Dit leidt tot een bloeditstorting die vanzelf herstelt. Nabloedingen en infecties na spierbiopsie komen weinig voor.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

MS-patiënten:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moeten de MS-patiënten aan alle onderstaande criteria voldoen:

- definitieve diagnose Relapsing Remitting MS volgens de meest recente internationale diagnostische criteria;
- diagnose is gesteld binnen 12 maanden voorafgaand aan de startdatum van deelname aan het onderzoek;
- Ernst van de ziekte: EDSS-score van maximaal 2 met normale piramidale en cerebellaire functies (d.w.z. Functionele systemen Score voor piramidale functies = 0 en Functionele systemen Score voor functies van de kleine hersenen = 0).
- leeftijd bij diagnose tussen 18 en 65 jaar.

Gezonde broers en zussen / controles:

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moeten de gezonde controles voldoen aan de volgende criteria:

- gezonde broer of zus van deelnemer met MS, en matching met betrekking tot geslacht, leeftijd (± 5 jaar), en mate van lichamelijke activiteit in het afgelopen jaar;
- gezonde personen, passend bij MS-deelnemers met betrekking tot geslacht, leeftijd (± 5 jaar) en niveau van fysieke activiteit in het afgelopen jaar.
- leeftijd tussen 18 en 65 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- Ernstige comorbiditeiten die een contra-indicatie vormen voor deelname aan de maximale inspanningstest op de fietsergometer of het longfunctieonderzoek.
- Gebruik van hartslag regulerende medicatie (bijvoorbeeld bètablokkers)
- Gebruik van medicijnen voor longziekten
- Zwanger zijn of medische hulp / vruchtbaarheidsbehandeling krijgen om zwanger te worden.
- Body Mass Index van 30 of hoger.
- Sport en Fysieke Activiteiten > 10 uur/week in het afgelopen jaar.
- Spreekt geen Nederlands.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-10-2019
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2019
Soort:	Eerste indiening
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	NL67705.029.18