

Een studie gericht op het identificeren van verstoorde biologische factoren en op maat gemaakte interventies voor adolescenten met Q-Fever Vermoeidheidssyndroom

Gepubliceerd: 16-06-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het eerste doel is om het biologische profiel (bijv. Het immunologische profiel, HPA-as, mitochondriale disfunctie, het darmmicrobioom) van adolescenten met QFS en gerelateerde vermoeidheidsproblemen (CVS / ME, vermoeide JIA-patiënten) bij aanvang...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55036

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermoeidheidsonderzoek bij QVS, CVS en jeugdreuma

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Nevenaspecten van infecties
- Veranderingen in lichamelijke activiteit

Synoniemen aandoening

chronisch vermoeidheidssyndroom, Q-koortsvermoeidheidssyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ecologische moment beoordeling, Q-koorts, Smartphone-applicatie, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Objective 1: biologische parameters

Objective 2: mate van vermoeidheid.

Objective 3: mate van vermoeidheid.

Objective 4: mate van vermoeidheid en alle (gepersonaliseerde)

vermoeidheidsgerelateerde factoren uit de EMA metingen.

Objective 5: mate van vermoeidheid en verandering in biologisch profiel op interval T0, T2, T4.

Secundaire uitkomstmaten

Objective 1: geen.

Objective 2: kwaliteit van leven en zelfredzaamheid (self-efficacy) gemeten met vragenlijsten.

Objective 3: kwaliteit van leven en zelfredzaamheid (self-efficacy) gemeten met VAS-items van de wekelijkse smartphone metingen.

Objective 4: geen.

Objective 5: geen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeer ernstige vermoeidheid is het dominante symptoom van Q-koorts vermoeidheidssyndroom (QFS). Er is echter weinig onderzoek gedaan naar QFS bij adolescenten met pathogenese of therapie. QFS vertoont gelijkenis met de vermoeidheid die wordt waargenomen bij chronische aandoeningen zoals Juveniele idiopathische artritis (JIA) en het chronisch vermoeidheidssyndroom (CVS / ME). In recente literatuur wordt chronische vermoeidheid beschouwd als een generiek in plaats van een ziektespecifiek symptoom. Vermoeidheid wordt beschouwd als het resultaat van een patiëntspecifiek complex samenspel van psychosociale, levensstijl en biologische factoren. Dit vraagt om een vergelijkbare aanpak voor de verschillende vermoeidheidssyndromen. De voorgestelde studie integreert biologie en een psychosociale benadering om een diepgaand begrip van QFS te creëren. De behandeling ervan wordt onderzocht door twee interventies te combineren die gericht zijn op direct voordeel voor adolescente QFS-patiënten.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel is om het biologische profiel (bijv. Het immunologische profiel, HPA-as, mitochondriale disfunctie, het darmmicrobioom) van adolescenten met QFS en gerelateerde vermoeidheidsproblemen (CVS / ME, vermoeide JIA-patiënten) bij aanvang te exploreren en vergelijken met gezonde controles.

Het tweede doel is om de effectiveness van twee interventies op ernst van vermoeidheid te evalueren over de drie patiëntgroepen (QFS, CVS/ME en vermoeide JIA-patiënten): (1) op maat gemaakte PROfeel levensstijladviezen, die zijn gebaseerd op een individueel dynamisch netwerk van vermoeidheid gerelateerde factoren die worden beoordeeld met de EMA-methodologie, en (2) generieke voedingsadviezen op basis van op het Nederlandse Voedingscentrum. De effectiveness van de twee interventies wordt ook over de drie patiëntgroepen geëvalueerd in relatie tot kwaliteit van leven en self-efficacy, en exploratief wordt bekeken of er verschillen in effectiveness bestaan tussen de drie patiëntgroepen.

Het derde doel is om de effectiveness van twee interventies op ernst van vermoeidheid te exploreren op individueel patiënt niveau: (1) op maat gemaakte PROfeel levensstijladviezen, die zijn gebaseerd op een individueel dynamisch netwerk van vermoeidheid gerelateerde factoren die worden beoordeeld met de EMA-methodologie, en (2) generieke voedingsadviezen op basis van op het Nederlandse Voedingscentrum. De effectiveness van de twee interventies in relatie tot kwaliteit van leven en self-efficacy wordt ook exploratief bekeken op individueel patiënt niveau.

Het vierde doel is om individuele effecten in veranderingen in de dynamische netwerken (pre-post interventie) van de patient-tailored PROfeel lifestyle advices-first group te exploreren.

Het vijfde doel is om de relatie tussen individuele verschillen in verbetering in vermoeidheid en veranderingen in het biologische profiel tijdens interval T0, T2, T4 (pre-post interventies) te exploreren.

Onderzoeksopzet

Objective 1: case-control comparison design.

Objective 2: randomized controlled trial (RCT) met twee interventiearmen.

Objective 3: multiple single subject experimental case series design.

Objective 4: multiple single subject pre-post DSEM network-estimates comparison design.

Objective 5: multiple single subject experimental case series design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle aangeworven patiënten (subgroepen) en controlegroepen beginnen met een nulmeting (T0):

- Het biologische materiaal (bloed, speeksel, feces) wordt verzameld bij het begin van de studie (zie hieronder voor meer informatie). Kinderen / adolescenten (12-29 jaar) met QFS worden vergeleken met een controlegroep van broers / zussen (SIB's) met positieve Q-koorts serologie maar zonder vermoeidheid en met Q-koorts serologische negatieve controles.
- Vragenlijsten (uitkomst en mogelijke voorspellers / bemiddelaars, zowel deelnemers als ouders). Patiënten en ouders worden uitgenodigd om gedigitaliseerde vragenlijsten in te vullen die in de ziekenhuizen Electronic Health Records zijn geïntegreerd. Deelnemers werden gevraagd om deze vragenlijsten in te vullen zonder hulp van hun ouder (s) of de onderzoeker.

Alleen de patiëntengroepen:

- Vier weken intensieve EMA op T0 (en T2): alle patiënten worden uitgenodigd om met de onderzoekscoördinator te bespreken welke persoonlijke factoren relevant kunnen zijn in verband met vermoeidheid zoals pijn, duizeligheid, slaap, activiteit, school, werk, woede, isolatie angst. Dit zal resulteren in een korte lijst van maximaal 12 items ingedeeld in symptomen, gevoelens, gedrag, activiteiten, cognities die 4-6 keer per dag gedurende 4 weken worden gemeten met behulp van de EMA-technologie.
- Op T0, T2 en T4 wordt aan alle patiënten gevraagd de uitkomstvragenlijsten in te vullen en biologische monsters te verzamelen (voor opslag in biobank). Op T2 hebben alle patiënten nog 4 weken intensieve EMA.
- Zal gedurende het onderzoek gevolgd worden met wekelijkse uitkomstmetingen op de smartphone vanwege het ontwerp van meerdere experimentele case-series met één onderwerp. Als patiënten na de eerste interventie aangeven voldoende verbetering in vermoeidheid te ervaren en/of klinisch significante verbetering tonen, wordt ze gevraagd nog tot 12 weken na de eerste interventie de wekelijkse vragenlijst in te blijven vullen. Als patiënten na de tweede interventie aangeven voldoende verbetering in vermoeidheid te ervaren en/of klinisch significante verbetering tonen, wordt ze gevraagd nog tot 12 weken na de tweede interventie de wekelijkse vragenlijst in te blijven vullen. Wanneer patiënten na de tweede interventie nog niet voldoende verbetering ervaren en/of geen klinisch significante verbetering aantonen, wordt

ze een alternatieve behandeling aangeboden. Patiënten worden dan gevraagd nog tot T5 de wekelijkse vragenlijsten in te vullen. - T5 is follow up metingen

Inschatting van belasting en risico

patienten:

4 weken intensieve vragenlijsten (EMA)

3 bezoeken a 45-60 minuten waar mogelijk gecombineerd met reguliere visite

2x 12 weken interventie

wekelijkse smartphone vragenlijst (11 items)

In het geval dat patiënten na de eerste interventie door middel van zelfrapportage aangeven voldoende verbetering in vermoeidheid te ervaren en/of zij een klinisch significante verbetering in vermoeidheid vertonen, zijn ze niet verplicht om deel te nemen aan de tweede interventie. In dat geval zal ze gevraagd worden nog 12 weken de wekelijkse smartphone vragenlijst in te vullen. Als ze wel doorgaan naar de tweede interventie, en zij hierna rapporteren voldoende verbetering te ervaren en/of een klinisch significante verbetering in vermoeidheid te vertonen, worden ze ook gevraagd nog 12 weken de wekelijkse smartphone vragenlijst in te vullen.

Gedurende de studie proberen we bezoek aan het ziekenhuis voor dit onderzoek zo veel mogelijk te combineren met al ingeplande/reguliere bezoeken.

gezonde controle groep:

1 bezoek aan het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584CX

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100

Utrecht 3584CX

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Voor alle proefpersonen:

- Leeftijd van 12-29 jaar oud
- Nederlands kunnen spreken, lezen, begrijpen en schrijven

Inclusiecriteria voor QFS-patiënten:

- Gediagnosticeerd met QFS volgens de Nederlandse richtlijnen
- Vermoeidheid duurt minimaal 6 maanden
- Slopende vermoeidheid die voor de leeftijd van 18 jaar is begonnen, met nadelige gevolgen voor het dagelijks functioneren (werk- en / of privésituatie)
- Seropositieve voor C. Burnetii
- Geen diagnoses van chronische Q-koorts, recente diagnostiek (<3 maanden geleden) met een IgG-fase 1-titer <1: 1024 (of 1: 512 in het geval van immuungecompromitteerde patiënten of patiënten met vaatprothese of hartafwijking)
- Geen somatische of psychiatrische comorbiditeit die vermoeidheid bij baseline kan verklaren
- Geen geschiedenis van vermoeidheid vóór infectie met C. Burnetii, of vermoeidheid nam kritisch toe in ernst na infectie met C. Burnetii.
- Voor CBT: score voor vermoeidheidssubschaal (CIS8) > 39

Inclusiecriteria voor CVS / ME patiënten:

- CVS / ME-diagnose volgens de CDC-criteria voor de leeftijd van 18 jaar
- Geen diagnose van QFS
- Score vermoeidheidssubschaal (CIS8) > 39

Inclusiecriteria voor JIA patiënten:

- Gediagnosticeerd met JIA, ten minste 3 maanden op stabiele medicatie en een stabiele score voor ziekteactiviteit (JADAS-criteria)
- Geen diagnose van QFS
- Uitdrukken van vermoeidheid als een belangrijke klacht voor de leeftijd van 18 jaar
- CIS8 score > 34 (gemiddelde + 1 SD)
- Minimaal 3 maanden vermoeid zijn

Broers en zussen / vrienden (gezonde individuen):

- Niet ernstig vermoeid (CIS8 <40)
- De status van C. Burnetii serologie wordt beoordeeld na inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose van chronische Q-koorts én actieve ziekte
- Cognitieve waardevermindering, geschat IQ <70
- Gelijktijdige diagnoses die de vermoeidheid kunnen verklaren
- Elke huidige en overheersende psychiatrische comorbiditeit met kan vermoeidheid verklaren (d.w.z. ernstige depressiestoornis, aanwezigheid van suïcidaal risico)
- Geen smartphone

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-10-2020
Aantal proefpersonen:	140

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

CCMO

ID

NL72103.041.20