

Pijn bij endometriose en de relatie met leefstijl, effectiviteit van een dieet interventie en cognitieve gedragstherapie bij endometriose gerelateerde pijn.

Gepubliceerd: 11-07-2024 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het onderzoeken van de effectiviteit van een ontstekingsremmend dieet in het verminderen van pijnklachten bij patiënten met endometriose en onderzoeken of de toevoeging van CGT dit pijnverminderende effect versterkt, afgezien van het effect van CGT...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Ovarium- en eileideraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEARL studie

Aandoening

- Ovarium- en eileideraandoeningen

Synoniemen aandoening

Endometriose, pijn bij menstruatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW leefstijl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve gedragstherapie, Dieetinterventie, Endometriose, Pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn de verandering in gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (zoals gemeten door het Endometriosis Health Profile (EHP)-30 en Short Form (SF)-36, evenals een algemene beoordeling) en pijnsymptomen (zoals gemeten door een Numerical Rating Scale (NRS)).

Secundaire uitkomstmaten

1. Evalueren van de impact van het ontstekingsremmende dieet op het verbeteren van de kwaliteit van leven bij patiënten met endometriose.
2. Evalueren van de impact van CGT op het verbeteren van de kwaliteit van leven bij patiënten met endometriose.
3. Het onderzoeken van de invloed van het ontstekingsremmende dieet op ontstekingsmarkers in perifeer bloed, menstruatie effluent, en het vaginale en intestinale microbiom bij patiënten met endometriose.
4. Het onderzoeken van de invloed van CGT op ontstekingsmarkers in perifeer bloed, menstruatie effluent en het vaginale en intestinale microbiom bij patiënten met endometriose.
5. Beoordelen van de veranderingen in Natural Killer (NK) celpopulaties in het menstruum als gevolg van het implementeren van het ontstekingsremmende dieet

bij patiënten met endometriose.

6. Beoordelen van de veranderingen in Naturel Killer (NL) celpopulaties in het menstruum als gevolg van het implementeren van CGT bij patiënten met endometriose.

7. De haalbaarheid onderzoeken van langdurige therapietrouw aan het ontstekingsremmende dieet bij patiënten met endometriose.

8. Bepalen van de effectiviteit van CGT in het verbeteren van pijnvermindering en algehele kwaliteit van leven in combinatie met het ontstekingsremmende dieet bij patiënten met endometriose.

9. Onderzoeken of pijnintensiteit, pijn cognities, waargenomen stress, vermoeidheid en objectief gemeten cortisolniveaus de effecten van CGT op QoL in alle vier de groepen weergeven.

10. Onderzoeken of CGT dient als stimulans voor het bevorderen van therapietrouw aan het ontstekingsremmende dieet bij patiënten met endometriose.

11. Onderzoeken of biologische gegevens, zoals epigenetica en het microbiom, kunnen worden gebruikt om de respons op dieetinterventies en de ernst van ziekten te voorspellen.

12. De verschillen in stress (gemeten aan de hand van cortisolspiegels in het haar), ontstekingsmarkers in perifere bloed, menstratievloei stof en het vaginale en intestinale microbiom tussen HC- en endometriosepatiënten evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling voor endometriose is vaak gedeeltelijk of tijdelijk effectief. Bovendien gaat medische hormonale behandeling gepaard met bijwerkingen en interfereert het met de vruchtbaarheid. Chirurgische behandeling heeft een relatief hoog risico op complicaties. Daarom is het van cruciaal belang om mensen met endometriose te ondersteunen door middel van leefstijlinterventies. Het veranderen van voedingspatronen geeft patiënten een middel om hun symptomen te beïnvloeden. Onze hypothese is dat een ontstekingsremmend dieet de functie van de immuuncellen zou kunnen verbeteren en ontstekingen zou kunnen verminderen, wat zou resulteren in een verbeterde gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) en pijnscores. Bovendien heeft de integratie van cognitieve gedragstherapie (CGT) tot doel inzicht te verschaffen in pijnmechanismen en te helpen bij het volhouden van aanpassingen in het voedingspatroon.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van een ontstekingsremmend dieet in het verminderen van pijnklachten bij patiënten met endometriose en onderzoeken of de toevoeging van CGT dit pijnverminderende effect versterkt, afgezien van het effect van CGT alleen. Het secundaire doel is om het effect van een ontstekingsremmend dieet, CGT en de combinatie van deze twee interventies op ontstekingskenmerken in serum- en menstruummonsters te onderzoeken, evenals het effect op het darm- en vaginale microbiom. Daarnaast willen we onderzoeken wat het verschil is tussen gezonde controles en mensen met endometriose op het gebied van stress (haar cortisol), inflammatoire markers in bloed en menstruatiesbloed en het microbiom van de vagina en darmen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek wordt een 13 weken durende studie met een pre-post design (T0 tot T1) waarin endometriosepatiënten worden gerandomiseerd tussen standaardzorg (controlegroep), standaardzorg en een ontstekingsremmende DI (DI-groep), standaardzorg en CGT (CGT-groep) of standaardzorg, ontstekingsremmende DI en CGT (DI + CGT-groep).

Gezonde controles hebben 1 visite en volgen geen interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende 13 weken volgen de proefpersonen een ontstekingsremmend dieet gebaseerd op de Nederlandse richtlijn van het Voedingscentrum. Zij krijgen persoonlijk dieetadvies van een diëtist en er zijn recepten beschikbaar. Cognitieve gedragstherapie (CGT) zal plaatsvinden in totaal zeven individuele sessies onder leiding van een psychotherapeut. De inhoud van de CGT zal psycho-educatie zijn met betrekking tot pijnmechanismen en de motivatie voor de dieetinterventie.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek moeten proefpersonen in drie maanden twee keer het ziekenhuis bezoeken. Tijdens deze bezoeken worden bloedmonsters en een plukje haar afgenomen, proefpersonen zullen hun monsters van menstruatievocht, vaginaal kweekje en ontlasting overhandigen. Daarnaast wordt aan de proefpersonen gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen. Afhankelijk van het cohort waaraan de proefpersonen zijn toegewezen, krijgen de proefpersonen vier consulten bij een diëtist en zeven individuele sessies cognitieve gedragstherapie. Omdat de onderzoeksbehandeling bestaat uit voedingsadviezen op basis van de Richtlijnen Goede Voeding, zijn er geen risico's voor de proefpersonen. Voor de CGT verwachten we dat de interventie een verwaarloosbaar risico met zich meebrengt, hoewel het voor proefpersonen een potentiële psychologische belasting zou kunnen zijn om CGT-sessies te ondergaan. We verwachten echter dat deze studie gunstig zal zijn voor proefpersonen, omdat we verwachten dat DI en CGT de kwaliteit van leven zullen verhogen en dat de pijnsymptomen kunnen verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 11
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 11
Nijmegen 6500 HB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met endometriose d.m.v. echo/MRI/operatie*
- Pijnklachten NRS > 4
- Leeftijd vanaf 17 jaar
- Premenopausale status
- Body Mass Index (BMI) 18-30 kg/m²
- In staat om uitleg te begrijpen over de dieet interventie en de cognitieve gedragstherapie*
- Bereid om de dieetinterventie te volgen*
- bereid om eigen supplementen door te gebruiken
- Bereid om mee te doen aan CGT*
- Bereid om menstruatiebloed te verzamelen
- * Niet van toepassing op gezonde controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Herhaalde miskraam (> 2)
- Eetstoornis
- Gediagnosticeerd met de ziekte van Crohn*, Ulceratieve Colitis, short bowel syndrome of een andere chronische ontstekingsziekte
- Coeliakie
- Veganistisch dieet
- roken
- Gebruik van immunosuppressieva of psychotrope medicatie
- Score op de FFQ > 130
- gediagnosticeerd met ernstige mentale problemen waarvoor behandeling door een psychiater nodig is
- NRS score onder de 4 in de laatste maand.
- Participatie in een andere interventie studie
- Geen kennis van de nederlandse taal, of onvoldoende om de interventie te begrijpen
- Noodzaak voor chirurgische behandeling in de tijd van de studie deelname
- Serieuze pijn (NRS > 4) door een andere oorzaak dan endometriose

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-09-2024
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT06332560
CCMO	NL86247.091.24