

Vermoeidheid in patiënten met het primaire syndroom van Sjögren

Gepubliceerd: 11-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

> Kan vermoeidheid in pSS patiënten worden verklaard door krachtsafname tijdens een vermoeiende taak, aansturing van de spieren, en het niveau van ontstekingsgerelateerde cytokines in het serum?> Wordt de krachtsafname tijdens een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43326

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fatigue-pSS

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Syndroom van Sjögren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytokines, fMRI, Syndroom van Sjögren, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters zijn de maximale kracht van de FDI spier, krachtsafname tijdens de vermoeiende taak, aansturing van de spieren tijdens de vermoeiende taak, scores op de vragenlijsten, niveau van ontstekingsgerelateerde cytokines, en het verloop van der hersenactiviteit tijdens het uitvoeren de vermoeiende taak (functionele MRI data).

Secundaire uitkomstmaten

Electromyographische activiteit van de FDI spier tijdens de kracht taken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid is voor veel patiënten met het primaire syndroom van Sjögren (pSS) een van de meest invaliderende klachten (Segal et al. 2008). De mechanismen die ten grondslag liggen aan vermoeidheid zijn niet bekend. In MS patiënten hebben wij aangetoond dat vermoeidheid (gemeten met vragenlijsten) sterk correleert met zowel motorische als stemmingsafhankelijke aspecten (Steens et al, 2012a), en verminderde activiteit van motorische hersengebieden (primaire motor cortex, secundaire motorische gebieden) (Steens et al, 2012b, METc 2008-003). Recente studies suggereren een belangrijke rol van het immuunsysteem bij vermoeidheid (Morris et al. 2015, Dantzer et al. 2014). Het doel van het huidige onderzoek is om de onderliggende mechanismes van vermoeidheid bij pSS te onderzoeken, volgens het design van onze eerdere MS studie. Daarnaast, wordt het onderzoek uitgebreid door te analyseren of vermoeidheid correleert met het niveau van ontstekingsgerelateerde cytokines gemeten in het serum van patiënten pSS.

De bevindingen in pSS patiënten zullen bijdragen aan het begrijpen van vermoeidheid bij pSS, maar kunnen ook relevant zijn voor andere patiëntengroepen. Hiervoor willen we de bevindingen van het huidige onderzoek vergelijken met resultaten van voorgaande experimenten bij MS patiënten en patiënten met licht traumatisch hersenletsel.

Referenties:

- > Dantzer, R., Heijnen, C.J., Kavelaars, A., Laye, S. & Capuron, L. 2014. The neuroimmune basis of fatigue. *Trends Neurosci* 37, 39-46.
- > Morris, G., Berk, M., Walder, K. & Maes, M. 2015. Central pathways causing fatigue in neuro-inflammatory and autoimmune illnesses. *BMC Med* 13, 28-014-0259-2.
- > Segal, B., Thomas, W., Rogers, T., Leon, J.M., Hughes, P., Patel, D., Patel, K., Novitzke, J., Rohrer, M., Gopalakrishnan, R., Myers, S., Nazmul-Hossain, A., Emamian, E., Huang, A., Rhodus, N. & Moser, K. 2008. Prevalence, severity, and predictors of fatigue in subjects with primary Sjogren's syndrome. *Arthritis Rheum* 59, 1780-1787.
- > Steens, A., de Vries, A., Hemmen, J., Heersema, T., Heerings, M., Maurits, N. & Zijdwind, I. 2012a. Fatigue perceived by multiple sclerosis patients is associated with muscle fatigue. *Neurorehabil Neural Repair* 26, 48-57.
- > Steens, A., Heersema, D.J., Maurits, N.M., Renken, R.J. & Zijdwind, I. 2012b. Mechanisms underlying muscle fatigue differ between multiple sclerosis patients and controls: a combined electrophysiological and neuroimaging study. *Neuroimage* 59, 3110-3118.

Doel van het onderzoek

- > Kan vermoeidheid in pSS patiënten worden verklaard door krachtsafname tijdens een vermoeiende taak, aansturing van de spieren, en het niveau van ontstekingsgerelateerde cytokines in het serum?
- > Wordt de krachtsafname tijdens een vermoeidheidstest bepaald door centrale factoren (spier activatie) of perifere factoren?
- > Welke veranderingen in hersenactiviteit treden op tijdens een vermoeiende taak bij pSS patiënten?

Onderzoeksopzet

Het betreft een experimenteel onderzoek waarbij gekeken wordt naar spierkracht, aansturing van spieren, en veranderingen in hersenactiviteit. Tijdens het onderzoek worden zes vragenlijsten afgenomen (3 over vermoeidheid, 1 over stemming en 2 over ziekte activiteit). Het onderzoek is vergelijkbaar met voorgaande studies in MS patiënten (Steens et al. 2012a en b, METc 2008-003).

Het onderzoek bestaat uit twee sessies van ongeveer twee uur. De eerste meet sessie zal worden uitgevoerd op de afdeling neurowetenschappen. Proefpersonen moeten drie motorische taken uitvoeren waarbij ze kracht moeten leveren met hun wijsvingers (FDI spier). Tegelijkertijd wordt de zenuw (n. ulnaris) geactiveerd m.b.v. elektrische stimulatie om de aansturing te bepalen. De tweede meet sessie wordt uitgevoerd in het neuroimaging center om de motorische taken te herhalen in een MR-scanner. Veranderingen in hersenactiviteit worden gemeten met behulp van een 3T MR-scanner. De kracht die wordt geleverd door de wijsvinger abductor (FDI) wordt gemeten met behulp van MR-compatibele krachtmeters. De zenuw die de FDI innerveert wordt gestimuleerd

met MR-compatibele oppervlakte elektroden om de aansturing van de FDI spier te bepalen.

Voor het niveau van ontstekingsgerelateerde cytokines wordt data gebruikt uit een cohort onderzoek, hiervoor hoeft geen materiaal te worden afgenomen bij de patiënten.

Inschatting van belasting en risico

Geen risico. Korte onaangename sensatie tijdens de elektrische stimulatie van de zenuw (n. ulnaris). Tijdens de MR sessie moeten proefpersoon ongeveer 1 uur stil in de scanner liggen. Totale tijdsinvestering voor een proefpersoon is 2 keer 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AV
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)

Zowel patiënten als controle proefpersonen:

- > Leeftijd: 18-65 jaar
- > Goede hand functie om de krachtmeter te gebruiken
- > Patiënten: gediagnosticeerd met pSS volgens de AECG en/of ACR-EULAR classificatie criteria

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zowel patiënten als controle proefpersonen:

- > Drugs of alcohol verslaving
- > Neurologische aandoening niet in het kader van pSS
- > Psychiatrische aandoening
- > Andere aandoening die van invloed is op de vermoeidheid
- > Medicatie die van invloed is op vermoeidheid of het immuunsysteem
- > fMRI gerelateerde exclusie criteria

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL57287.042.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-05-2020
----------------------	------------

Totaal aantal deelnemers: 49