

Onderzoek naar lichttherapie bij patiënten met reumatoïde artritis om vermoeidheid en andere ziekte uitkomsten te verbeteren: een gerandomiseerde, gecontroleerde pilot trial.

Gepubliceerd: 16-11-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze pilot trial is het exploreren van het verschil tussen de interventie en controle groep in de verandering van baseline (T0) naar het einde van de therapie (T1) in therapie effectiviteit van de primaire studie uitkomstmaat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44172

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichttherapie bij patiënten met reumatoïde artritis.

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis / ontstekingsreuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: Lucimed (voor het uitlenen van 12 Placebo lichtbrillen voor de duur van de studie en het schenken van 12 Bright Light therapiebrillen, Reumafonds)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: o Lichttherapie, o Pilot studie, o Reumatoïde Artritis, o Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van de studie is het verschil tussen de interventie en controle groep in de verandering van T0 naar T1 in de primaire studie uitkomstmaat vermoeidheid (CIS-8 score). Dit verschil wordt beschrijvend gerapporteerd en preliminair statistisch getest.

Secundaire uitkomstmaten

Op dezelfde manier als vermoeidheid zullen worden geëxploreerd: secundaire therapie effectiviteit-uitkomstmaten en circadiaans ritme uitkomstmaten alsmede follow-up effecten (veranderingen van T0 naar T2). Ook zal de mediërende rol van het circadiaanse ritme en depressie op therapie effectiviteit worden geëxploreerd. We zullen ook de relevante parameter schattingen en varianties geven die nodig zijn om een mogelijke volledige vervolg RCT uit te voeren (Feeley et al., 2009).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel grote vooruitgang geboekt is in de diagnose- en behandelingsmethoden voor patiënten met reumatoïde artritis (RA) wordt RA toch vaak geassocieerd met

symptomen die de kwaliteit van leven negatief beïnvloeden, zoals vermoeidheid. Helaas zijn behandelingen voor deze symptomen niet voor alle patiënten adequaat en bovendien blijven veel symptomen onbehandeld. In patiënten met RA lijkt er een verstoord circadiaans ritme (d.w.z. 24-uurs ritme) te zijn en dit zou een belangrijk onderliggend mechanisme voor deze symptomen kunnen zijn. Helder licht kan mogelijk het circadiaanse ritme herstellen in patiënten met RA aangezien licht de belangrijkste synchronizer is van dit ritme. In de huidige studie wordt voor de eerste keer in patiënten met RA de effectiviteit van een 4 weken durend lichttherapie programma onderzocht. Het is een pilot onderzoek dat zou kunnen dienen als voorbereiding op een toekomstige volledige gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze pilot trial is het exploreren van het verschil tussen de interventie en controle groep in de verandering van baseline (T0) naar het einde van de therapie (T1) in therapie effectiviteit van de primaire studie uitkomstmaat vermoeidheid zoals gemeten met de Checklist Individual Strength (CIS-8).

Als secundaire doel zullen we ook de volgende therapie effectiviteit-uitkomstmaten exploreren: pijn en ochtendstijfheid (Impact of Rheumatic diseases on General health and Lifestyle; subschaal Pain), slaap (dagboek en Insomnia Severity Index), en emotioneel welbevinden en algemene gezondheidstoestand (RAND-36), depressie (Hospital Anxiety and Depression Scale) en ziekteactiviteit (Disease Activity Scale). Bovendien zullen we exploreren wat het potentieel is van de therapie om het circadiaanse ritme te verlaten (door in speeksel te kijken naar de start van melatonine productie en een slaapdagboekje) en zullen we de mediërende rol van veranderingen in het circadiaanse ritme voor therapie effectiviteit exploreren alsmede de mediërende rol van depressie op het verminderen van vermoeidheid. Bovendien zullen follow-up effecten van de primaire en secundaire therapie effectiviteitsmaten alsmede uitkomstmaten m.b.t. het circadiaanse ritme worden geëxploreerd. Verder zullen in deze pilot trial bekeken worden: therapie 'adherence', barrières voor therapie 'adherence', therapie 'acceptability', alsmede studie 'feasibility', en studie 'acceptability'. Dit geeft ons inzicht in mogelijke veranderingen die nodig zijn voor de therapie en de studie. Het laatste doel van deze pilot studie is om relevante parameter inschattingen te verkrijgen voor een mogelijk toekomstig volledige gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT).

Onderzoeksopzet

Het is een gerandomiseerd, dubbel-blind, parallel-arm, placebo gecontroleerde (ratio 1:1), mono centrum pilot studie die bestaat uit een interventie groep (actieve lichttherapie) en een control groep (placebo lichttherapie). Uitkomsten worden bepaald op baseline (T0), aan het einde van de 4-weeken

lichttherapie (T1) en tijdens follow-up (4 weken na de lichttherapie; T2). De studie wordt gerapporteerd volgens de *Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials* (Eldridge et al., 2016).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In beide condities wordt lichttherapie aangeboden. De brillen (Luminette® (CE certified); Lucimed) worden door de deelnemer elke dag voor 30 minuten tussen 20:00-21:00 uur thuis gedragen gedurende 4 opeenvolgende weken. De twee condities verschillen in de golflengte van het licht (d.w.z. actief licht versus placebo licht).

Inschatting van belasting en risico

Op elk meetmoment vult de deelnemer thuis een vragenlijst in (ongeveer 25 minuten), neemt hij/zij thuis 10 speekselmonsters af gedurende een vooraf vastgestelde avond en nacht en vult hij/zij thuis een slaapdagboekje in voor één (T0 en T2) of twee (T1) weken (5 minuten per dag). Deelnemers bezoeken ook het LUMC op T0, T1 en T2 voor een DAS bepaling (ongeveer 15 minuten; dit is onderdeel van de standaard zorg van patiënten met RA en geeft daarom geen extra risico (alleen de frequentie van de metingen is hoger)). Alle andere metingen worden beschouwd als minimaal invasief en hebben weinig risico.

Patiënten mogen lichte activiteiten blijven ondernemen gedurende de 30 minuten van therapie. Er worden geen (langdurige) negatieve effecten verwacht van de therapie. Om onderscheid te kunnen maken tussen effecten van de lichttherapie en placebo effecten is het noodzakelijk om een controle groep mee te nemen die een placebo therapie krijgt.

Deze studie kan een grote impact hebben op patiënten (aangezien de meeste belangrijke patiënt gecentreerde uitkomsten verbeterd zouden kunnen worden met deze therapie), gezondheidsspecialisten, onderzoekers (zoals reumatologen en chronobiologen) en de maatschappij (bijv. door het verminderen van de kosten die gerelateerd zijn aan vermoeidheid en andere uitkomsten).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52

Leiden 2333 AK

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)

- I. Patiënt heeft stabiele 'disease-modifying antirheumatic drug (DMARD)' therapie voor ten minste 3 maanden voor de start van de studie.
- II. Disease Activity Scale (DAS) $28 \leq 3.2$.
- III. Patiënt heeft abnormale vermoeidheid zoals gemeten met de Checklist Individual Strength (CIS)-8 ≥ 27 (geeft een indicatie van abnormaal vermoeidheidsniveau) (Bultmann et al., 2000).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- I. De patiënt wordt behandeld met glucocorticosteroïden, melatonine of photosensitizing medicatie (zoals amiodarone, benoxaprofen, chlorpromazine, demeclocycline, fleroxacin, nalidixic acid, ofloxacin, piroxicam, porfimer, psoralens, quinidine, en/of temoporfin (Anderson et al., 2016)) en/of de medicatie is veranderd in type of dosis in de laatste drie maanden voor de start van de studie.

II. De medische conditie van de patiënt of een recente medische gebeurtenis maken dat de effecten of veiligheid van de therapie in gevaar komen (bijv. psychose, manie, (mogelijke) dementie, ernstig drugs of alcohol misbruik, delier, ernstige acute suïcidaliteit, geschiedenis van licht geïnduceerde migraine of epilepsie of ernstige bijwerkingen van lichttherapie in het verleden en/of reeds bestaande oogafwijkingen (bijv. glaucoma, retinitis, retinopathie en/of macula degeneratie)).

III. Middenslaap op vrije dagen gecorrigeerd voor slaaptekort opgebouwd tijdens werkdagen (gemeten met de Munich Chronotype Questionnaire) > 4:00 h; dit reflecteert een laat chronotype.

IV. Patiënt heeft binnen een jaar voor de start van de studie deelgenomen aan lichttherapie.

V. Patiënt is niet in staat om een normaal slaapschema aan te houden (door bijv. werk in ploegendienst) binnen een jaar voor de start van de studie en/of verwacht gedurende de studie.

VI. Patiënt heeft gereisd binnen 3 maanden voor de start van de studie en/of heeft het plan om te gaan reizen gedurende de studie naar een tijdszone die twee of meer uur afwijkt van de tijdszone in NL.

VII. Patiënt of partner is in verwachting, heeft die wens of geeft borstvoeding tijdens de studie periode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-12-2017
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Luminette brillen (Lucimed®;CE Medische Hulpmiddelen)
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22327
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62780.058.17
OMON	NL-OMON22327

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-05-2019
Totaal aantal deelnemers: 48