

Handscan Registry Leeuwarden

Gepubliceerd: 08-02-2019 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The Handscan is supposed to be more accurate than the current widely used DAS 28, it might be able to measure subclinical disease activity. We want to investigate in which clinical situation, the handscan can be an aid in decision making or can be...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21538

Bron

NTR

Aandoening

Rheumatoid arthritis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting De Friesland

Overige ondersteuning: Stichting Innovatie en Onderzoek Reumatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Association of optical score of the Handscan with DAS 28 and changes in medication

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prospective blinded observational study (registry) investigating the additive value of the diffuse optical imaging (the Handscan) to daily clinical practice in patients with rheumatoid arthritis. We will perform a blinded Handscan in a large group of RA patients during two years. After two years we will investigate the association of Handscan and different disease activity scores and the predictive value for help in clinical decision making such as changes in medication.

Doel van het onderzoek

The Handscan is supposed to be more accurate than the current widely used DAS 28, it might be able to measure subclinical disease activity.

We want to investigate in which clinical situation, the handscan can be an aide in decision making or can be used as a substitute for health care professionals.

Onderzoeksopzet

Follow up of patients with RA for a period of two years. A handscan will be made every regular visit before going to the health professional.

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

Department of Rheumatology, Medical Center Leeuwarden
Ahmed Al Hasan

0582866100

Wetenschappelijk

Department of Rheumatology, Medical Center Leeuwarden
Ahmed Al Hasan

0582866100

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

RA diagnosis according to ACR/EULAR criteria with at least two years duration.
Age > 18 years.
Able to place the hands flat on the scan plate.
Voluntary contribution in the study.
Able to give an informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hypersensitivity to light.
Hand surgery in the last month before inclusion.
Patient who can't fill the questionnaire without help

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-11-2017
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 08-02-2019

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL7500
Ander register	METC MCL/ CCMO : nWMO257

Resultaten