

Rheumatoid Arthritis Handscanner Observational Study. 'Ontstekingsdetectie met behulp van licht'.

Gepubliceerd: 11-01-2012 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24015

Bron

NTR

Verkorte titel

RA-HOS

Aandoening

Rheumatoid Arthritis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sponsor: Akeso Medical Imaging

Performer: UMC Utrecht, Regionaal Reumacentrum Eindhoven

Overige ondersteuning: Akeso Medical Imaging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary objective of this study is to create an algorithm for the Full Handscan Proto.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Observational study to collect joint inflammation data in rheumatoid arthritis patients using a novel optical device and reference methods such as ultrasound and MRI. Data will be used to develop an data analysis algorithm for the optical device to visualize inflammation levels in hands and wrists of rheumatoid arthritis patients.

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

Cross sectional first phase, monthly follow-up for patients with high initial disease activity during 6 months after cross sectional phase.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Akeso Medical Imaging

Torenallee 20, unit 7.034
Wouter Rensen
Eindhoven 5617 BC
The Netherlands
+31 (0)40 3020054

Wetenschappelijk

Akeso Medical Imaging

Torenallee 20, unit 7.034
Wouter Rensen
Eindhoven 5617 BC

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Diagnosed with rheumatoid arthritis for groups II-IV;
2. Age range between 18 and 90 years;
3. Ability to give informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diagnosed with an inflammatory joint disease for group I;
2. Significant visual deformations of the hand and fingers;
3. Recent surgery or operation in the last three months on wrist, hand or fingers;
4. Wheelchair bound patients;
5. Pregnancy or breastfeeding;
6. Light sensitivity, i.e. Erythropoietic protoporphyria;
7. Allergy to Gadolinium contrast for group II;
8. Metal objects in any organ or joint for group II;
9. Renal insufficiency defined as MDRD $< 30\text{ml/min/1.73m}^2$ for group II.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Enkelblind
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2012
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	11-01-2012
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	NL3081

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR3229

METC UMCU / CCMO : 10-395/E / NL34559.041.10.v2

ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A