

Beoordeling van de meetkarakteristieken van een anti-CCP2 sneltest vergeleken met de anti-CCP2 Elisa in serum

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

-Wat zijn de testkarakteristieken van de anti-CCP2 sneltest (sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde en kappa statistiek) verricht via vingerprik en venapunctie vergeleken met de gouden standaard, de anti-CCP2 Elisa...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

meetkarakteristieken van een anti-CCP2 sneltest

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

chronisch gewrichtsreuma, Reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Eurodiagnostics, Arnhem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anti-CCP, diagnostiek, sneltest, vroege artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitslagen van de anti-CCP2 sneltest met capillair bloed (vingerprik), veneus bloed (venapunctie) en de anti-CCP2 elisa kunnen worden verdeeld in negatief, zwak positief en positief (3*3 tabel) of worden samengevoegd als positief en negatief (2*2) tabel. De testkarakteristieken worden beschreven middels sensitiviteit en specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde (bij een prevalentie van 50%) middels de 2*2 tabel en kappa statistiek middels een 3*3 tabel.

Secundaire uitkomstmaten

Kwalitatieve beoordeling betreffende pragmatische aspecten, o.a. benodigde tijd in minuten, het percentage van testen wat niet eenduidig is (negatieve controlestreep) en het gebruikersgemak.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds enkele jaren is er een nieuwe test voor RA naast reumafactor - de anti-CCP2 test - die even sensitief (60%) maar veel specifiek is voor RA (ongeveer 95%). De toegevoegde waarde van anti-CCP2 is inmiddels vastgesteld in prospectief onderzoek.

De aanwezigheid van anti-CCP antistoffen wordt bepaald middels een Elisa. Indien de mogelijkheid bestond om direct een anti-CCP2 uitslag te verkrijgen, zou diagnostiek sneller afgerond zijn en de behandeling eerder kunnen beginnen, wat een bijdrage zou kunnen leveren aan het gunstig effect op het beloop van de ziekte van vroegbehandeling. E.e.a is echter afhankelijk van de beschikbaarheid en betrouwbaarheid van een anti-CCP2 sneltest. Recent is een anti-CCP2 sneltest

ontwikkeld die het mogelijk maakt om binnen 5 minuten middels een vingerprik óf venapunctie anti-CCP2 status te bepalen.

Doel van het onderzoek

- Wat zijn de testkarakteristieken van de anti-CCP2 sneltest (sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde en kappa statistiek) verricht via vingerprik en venapunctie vergeleken met de gouden standaard, de anti-CCP2 Elisa in serum?
- Wat zijn de pragmatische aspecten van de anti-CCP2 sneltest (benodigde tijdsduur, percentage eenduidige bepalingen, gebruikersvriendelijkheid)?

Onderzoeksopzet

Bij geïnccludeerde patiënten zal een vingerprik en een venapunctie worden verricht Dit wordt of thuis gedaan ófwel als patiënten op de polikliniek komen in de Maartenskliniek. Twee anti-CCP2 sneltesten - capillair bloed en veneus bloed - worden per patiënt verricht. Per test wordt de uitslag en pragmatische aspecten van de test en enkele demografische en ziekte- en medicatie gerelateerde gegevens worden verzameld middels een gestandaardiseerd Case Report Form.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat uit het ondergaan van een vingerprik en een venapunctie en het leveren van enkele basale gegevens, totaal 10 minuten. De anti-CCP2 status van alle patiënten is al bekend, patiënten zullen derhalve geen nieuwe uitslagen te horen krijgen. Er is geen risico behoudens een blauwe plek van een venapunctie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522JV
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522JV
Nederland

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)

Rheumatoid arthritis
informed consent gegeven
Regio Nijmegen
Anti-CCP2 status eerder al bepaald

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 160

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL13564.091.06