

Reumatoid Arthritis Patients rapporteren opvlamming van hun ziekte

Gepubliceerd: 13-12-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

1. Het meten van de maandelijkse verandering van functionele status(HAQ) en zelf-gerapporteerde ziekte-activiteit(RADAI/VAS Global) bij mensen met reumatoïde artritis.2. Het vergelijken van de veranderingen van ziekte-activiteit gemeten met de DAS...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RApport

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Wyeth

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort, reumatoïde artritis, validering, zelf-rapportage

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

DAS

HAQ

RADAI

VAS Global

Secundaire uitkomstmaten

VAS-fatigue

Coping

Self-efficacy

Illness perception

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis(RA) is een auto-immuunziekte die de gewrichten aantast. Dit uit zich in gewrichtsontsteking en bot-erosies, die gepaard gaan met pijn en functiebeperking van de betrokken gewrichten. RA was vroeger nauwelijks te behandelen, maar sinds 20 jaar zijn er medicijnen beschikbaar die de gewrichtsontstekingen kunnen verminderen en de boterosies mogelijk kunnen voorkomen.

Voor het voorkomen van boterosies is het belangrijk dat de gewrichten zomin mogelijk ontstoken zijn. Dit kan door de medicatie goed af te stemmen op de mate van ziekteactiviteit van de RA. Dit doet de reumatoloog tijdens polibezoeken. Opvlamming in RA zijn erg onvoorspelbaar. Nu kan het zijn dat de gewrichtsontstekingen toch weer de kop opsteken wanneer de patiënt net bij de reumatoloog is geweest. Deze opvlamming zou aanleiding kunnen zijn voor medicatie aanpassing. In dit onderzoek willen we kijken of patiënten met behulp van vragenlijsten zelf hun ziekte-activiteit zouden kunnen meten. Als dat kan, dan kan dat betekenen dat patiënten door middel van de vragenlijsten zelf beter kunnen sturen wanneer ze naar de reumatoloog moeten en eventueel een aanpassing in de medicatie noodzakelijk lijken zijn.

Doel van het onderzoek

1. Het meten van de maandelijkse verandering van functionele status(HAQ) en zelf-gerapporteerde ziekte-activiteit(RADAI/VAS Global) bij mensen met reumatoïde artritis.
2. Het vergelijken van de veranderingen van ziekte-activiteit gemeten met de DAS ten opzichte van veranderingen op de zelf-gerapporteerde maten van functionele status en ziekte-activiteit.
3. Het bepalen van afkappunten op de HAQ, de RADAI en de VAS global die indicatief zijn voor een DAS score groter dan 3.2

Onderzoeksopzet

Longitudinale predictie cohort studie, voorspellen van ziekte-opvlamming (DAS28>3.2) met de HAQ, RADAI and VAS global.

150 patiënten met RA worden uitgenodigd deel te nemen aan het onderzoek. Ze ontvangen een brief met een patiënteninformatiefolder, die uitleg over de studie geeft. Patiënten kunnen meedoen als ze tenminste 3 maanden 'disease modifying drugs' hebben gebruikt, 18 jaar of ouder zijn en voldoende kennis van de Nederlandse taal hebben om te kunnen lezen en schrijven. Patiënten met ernstige psychische of persoonlijkheidsstoornissen, thuis geen computer hebben of geen internet/email toegang hebben worden geëxcludeerd.

Gedurende 12 maanden wordt de patiënt gevraagd maandelijks een vragenlijst in te vullen via internet en 3-maandelijks terug te komen bij de nurse-practioner.

De nurse-practioner bepaalt aan de hand van palpatie de DAS, een maat voor ziekte-activiteit.

Met lineaire regressie worden de veranderingsscores op de DAS en de HAQ/RADAI/VAS global geanalyseerd. Het vergelijken van de veranderingen op de DAS ten opzichte van veranderingen op de zelf-gerapporteerde maten van functionele status en ziekte-activiteit wordt geanalyseerd met multivariate lineaire regressie. ROC-curves zullen worden gebruikt voor het bepalen van de afkappunten op de HAQ, RADAI en VAS global. Data worden geanalyseerd met behulp van STATA 8.0.

Inschatting van belasting en risico

De baseline vragenlijst kost ongeveer 30 minuten om in te vullen

Een bezoek aan de nurse-practioner is 30 minuten.

De follow-up vragenlijsten kosten 10 to 15 minuten om in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

Mensen met reumatoïde artritis volgens de ACR-criteria die tenminste 3 maanden 'disease modifying drugs' gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

jonger dan 18 jaar
taalbarriere
serieuze psychische of persoonlijkheidsstoornis

niet gewend om met computers te werken
geen internet of email aanwezig thuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-01-2008

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL19149.078.07