

Validatie van een score, de Rheumatoid Arthritis Impact of Disease (RAID). Deze score is bepaald door patiënten met als doel de invloed van de ziekte reumatoïde artritis op diverse aspecten van zijn of haar leven te meten.

Gepubliceerd: 24-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de vragenlijst, RAID, opnieuw te toetsen. Deze lijst is tot stand gekomen in samenwerking met patiënten en zal gevalideerd worden volgens internationaal aanbevolen methodologie. Het is de bedoeling deze lijst...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RAID

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: impact op patienten, reumatoïde artritis, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Validatie van de vragenlijst, RAID, zal bestaan uit de volgende stappen:

- Validatie (intern en extern)
- Definitieve bepaling van domeinen
- Reliability
- Sensitivity to change
- Cutoffs bepalen

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is algemeen verondersteld dat het doel van behandeling van RA het voorkomen van functionele beperkingen is EN behandeling van symptomen.

De HAQ, een veel gebruikte vragenlijst, geeft informatie over slechts een deel van de aspecten die de patient relevant vindt. Een recent ontwikkelde score (PAS) kijkt naar drie gebieden, te weten: pijn, functionele beperkingen en patient global assessment. Echter, patienten zijn bij de ontwikkeling van deze score niet betrokken geweest. Deze score blijkt niet volledig, reumatoïde artritis heeft namelijk op nog meerdere gebieden invloed, zoals vermoeidheid. Om een goed beeld te krijgen van de beleving van de patiënt ten aanzien van

zijn of haar gezondheid is een vragenlijst, RAID, ontwikkeld waarbij patiënten nauw betrokken zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de vragenlijst, RAID, opnieuw te toetsen. Deze lijst is tot stand gekomen in samenwerking met patiënten en zal gevalideerd worden volgens internationaal aanbevolen methodologie. Het is de bedoeling deze lijst uiteindelijk te gaan gebruiken voor klinische studies op het gebied van reumatoïde artritis.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele, internationale studie.

Doel is om gegevens van 600 patienten, oftewel 50 per land, te verzamelen.

Gegevens zullen eenmalig verzameld worden.

Substudie "reliability"

Longitudinale internationale studie op 2 tijdstippen met een interval van 7 dagen.

Het doel is om gegevens te verzamelen van 60 patienten, oftewel 5 per land, een sub-groep van bovengenoemde studie.

Substudie "sensitivity to change"

Longitudinale internationale studie op 2 tijdstippen. Gegevens zullen op 2 tijdstippen verzameld worden (10 tot 14 weken interval). Het doel is om op zijn minst 120 patienten te includeren, oftewel 10 per land; een sub-groep van bovengenoemde studie of een andere subset van patienten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Tijdens het poliklinische consult wordt eenmalig de vragenlijst ingevuld en recente labwaarden (BSE en CRP) genoteerd. Indien de bloedafname meer dan een week geleden was, zal een extra bloedafname worden verricht.

Patienten die meedoen aan substudie "reliability" (n=5) komen een 2e keer terug na 1-2 weken om opnieuw de vragenlijst in te vullen.

Patienten die meedoen aan substudie "sensitivity to change" (n=10) komen een 2e keer terug na 10-14 weken om opnieuw een vragenlijst in te vullen en voor een 2e bloedafname.

Risico

Normaal risico

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
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)

Reumatoïde artritis volgens ACR criteria
Minimaal 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vroege artritis, niet definitief RA
Andere inflammatoire ziekte
Ernstige comorbiditeit

Patienten die een vragenlijst niet kunnen of willen invullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 28-10-2008

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-09-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL22298.029.08