

Chronische lage rugklachten; Case-Finding Axiale Spondylarthropathie in de huisartsen praktijk

Gepubliceerd: 05-01-2010 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Het opsporen van axiale SpA binnen de eerste lijn en het introduceren van vragenlijsten die het verwijspatroon naar tweede lijn zou kunnen optimaliseren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAFASPA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatische rugaandoening, Spondylarthropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: the Rotterdam Institute of Rheumatology

Overige ondersteuning: Bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: case-finding, huisartsen praktijk, prevalentie, spondylarthropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

prevalentie axial SpA

Secundaire uitkomstmaten

het implementeren van vragenlijsten die het verwijspatroon naar tweede lijn zou kunnen optimaliseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Samenvatting

*Chronische lage rugklachten:

CASe-Finding Axiale SPondylArthropathie in de huisartspraktijk* (CAFASPA)

De laatste jaren is de prognose van patiënten met axiale Spondylarthropathie (SpA) aanzienlijk verbeterd door de komst van nieuwe geneesmiddelen en de intensieve inzet van bestaande geneesmiddelen. Het is daarbij van belang dat vroeg in het ziekteproces met de juiste medicatie wordt begonnen. Het struikelblok van vroege herkenning is de afwezigheid van specifieke factoren voor het stellen van de diagnose. Bovendien laat een conventionele X-ray pas na 7 jaar afwijkingen passend bij sacroïlitis zien, wat essentieel is voor het stellen van de diagnose. Recent zijn voorspelmodellen ontwikkeld voor vroege herkenning van SpA, echter deze zijn gebaseerd op patiënten die al verwezen werden naar de tweede lijn en nadere analyse laat zien dat ook deze patiënten al 7.7 jaar bestaande inflammatoire rugklachten hebben. Het is dus van groot belang om toekomstig onderzoek te initiëren met het focus op vroegtijdige opsporen van deze patiënten.

Doel van het onderzoek

Het opsporen van axiale SpA binnen de eerste lijn en het introduceren van vragenlijsten die het verwijspatroon naar tweede lijn zou kunnen optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een cross-sectioneel onderzoek.

Inclusie in de studie vindt plaats door achtereenvolgens huisarts, onderzoeksassistent en onderzoeker. Patiënten die kenmerken van chronische lage rugklachten vertonen, zullen worden onderzocht op aanwezigheid van axiale Spa en indien nodig behandeld volgens de richtlijnen. Voor patiënten met chronische lage rugklachten bestaat het onderzoek, naast het invullen van vragenlijsten, uit bloedonderzoek, röntgenonderzoek en magnetic resonance imaging (MRI) van sacro-iliacaal (SI) gewrichten. Huisartspraktijken zullen worden uitgenodigd om aan de studie deel te nemen. Naar verwachting zullen in deze periode ongeveer 400 patiënten worden geïncludeerd. Dit aantal wordt ruimschoots voldoende geacht om de vraagstellingen van het onderzoek te beantwoorden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen uitgebreid worden geïnformeerd over het doel van de studie, evenals over de gang van zaken tijdens het individuele onderzoek, de ermee gemoeide tijdsduur en de mogelijke risico's. De belasting voor de patiënt betreft het investeren van tijd (vragenlijsten, lichamelijk onderzoek), het geven van 23 cc extra bloed, alsmede het ondergaan van een X-ray en MRI van de SI-gewrichten

Contactpersonen

Publiek

the Rotterdam Institute of Rheumatology

mathenesserlaan 264
3021 HR Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

the Rotterdam Institute of Rheumatology

mathenesserlaan 264
3021 HR Rotterdam
NL

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)

aspecifieke lage rugklachten

symptoomduur meer dan 12 weken

leeftijdscategorie 20-45

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onmogelijkheid communicatie

lage rugklachten na trauma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-01-2010
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Amsterdam: Independent Review Board Amsterdam (Amsterdam)

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	NL27759.003.09