

Beoordeling van endotheeldysfunctie en premature atherosclerose in patiënten met recent ontstane reumatoïde artritis, een longitudinale studie

Gepubliceerd: 16-12-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Middels dit onderzoek willen wij meer duidelijkheid krijgen over welke patiënten een verhoogd cardiovasculair risicoprofiel hebben en welke patiënten eventueel aanvullende therapie zouden moeten hebben voor beïnvloeding van andere cardiovasculaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Endotheeldysfunctie in vroege RA, een longitudinale studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Aandoening

gewrichtsaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, research projectgelden afdeling reumatologie/immunologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geglycosyleerde eindproducten, Intima media dikte, Pulse wave analysis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Small artery elasticity
- Intima media dikte
- Advanced glycation end products in de huid

Secundaire uitkomstmaten

- soluble AGE receptor(RAGE)
- endotheelactivatiemarkers als VCAM, vWF, trombomoduline

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met reumatoïde artritis is er een verhoogde cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit.

Onze hypothese is dat bij het adequaat behandelen van de reumatoïde artritis er een afname zal zijn van de cardiovasculaire ziekte. We meten dit middels de volgende surrogaatparameters

- Intima media dikte
- Small artery elasticity
- Advanced glycation end products in de huid

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek willen wij meer duidelijkheid krijgen over welke

patienten een verhoogd cardiovasculair risicoprofiel hebben en welke patienten eventueel aanvullende therapie zouden moeten hebben voor beïnvloeding van andere cardiovasculaire risicofactoren als hypertensie en hypercholesterolemie

Onderzoeksopzet

We willen 60 patienten includeren met recent gediagnosticeerde RA, die nog niet behandeld zijn en bij hen de uitgangswaarden bepalen wat betreft de surrogaatmarkers voor cardiovasculaire ziekte. Na een jaar en na twee jaar herhalen we de metingen.

Inschatting van belasting en risico

Metingen IMT/PWA en AGE's ieder jaar 1,5hr., in totaal drie keer geeft een totaal van 4,5hr (plus reistijd).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1, postbus 30001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

hanzeplein 1, postbus 30001
9700 RB Groningen
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)

Patient voldoet aan de diagnose RA volgens de ACR criteria
symptomen < 1 jaar
leeftijd > 18 jaar
geen voorafgaande behandeling met DMARD's

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
diabetes
nierinsufficiëntie (eGFR > 60 ml/min)
recente chirurgie
myocardinfarct of sepsis in de laatste drie maanden

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL26277.042.08