

Beeldvorming met magnetische resonantie van de perifere gewrichten van patienten met chronische inflammatoire darmziekte en artralgie

Gepubliceerd: 11-01-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

In deze studie willen wij onderzoeken of er anatomische veranderingen optreden in de gewrichten van IBD patiënten met artralgiën (en vergelijken met de gewrichten van IBD patiënten zonder artralgiën) door gebruik te maken van de perifere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van pijnlijke gewrichten van IBD patienten

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artralgie, gewrichtspijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artralgie, Beeldvorming met magnetische resonantie, Chronische inflammatoire darmziekte, IBD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van synovitis, erosies, beenmerg oedeem en kraakbeen schade.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatory bowel diseases (IBD) is een verzamelnaam voor chronische inflammatoire darmziekten, waarbij ontsteking van (een deel) van het spijsverteringskanaal op de voorgrond staat. De 2 meest voorkomende chronische darmontstekingen zijn de ziekte van Crohn en colitis ulcerosa. Naast darmklachten, heeft ongeveer 1 op de 4 IBD patiënten artralgiën (gewrichtspijn zonder zwelling), wat kan lijden tot een verminderde kwaliteit van leven. De oorzaak van artralgiën in IBD patiënten is onbekend. Artritis, een ontsteking van het gewricht met pijn en zwelling, kan mogelijk veroorzaakt worden doordat ontstekingscellen vanuit de darm naar het gewricht migreren. Magnetische Resonantietechniek (MRI) is een techniek waarmee gedetailleerde afbeeldingen van de gewrichten gemaakt kunnen worden. MRI afbeeldingen kunnen de vroege veranderingen van artritis zichtbaar maken, die niet zichtbaar zijn op röntgenfoto's.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij onderzoeken of er anatomische veranderingen optreden in de gewrichten van IBD patiënten met artralgiën (en vergelijken met de gewrichten van IBD patiënten zonder artralgiën) door gebruik te maken van de perifere extremiteiten MRI scanner. De reden om dit te onderzoeken is dat wij denken dat IBD patiënten met artralgiën een vroege vorm van artritis hebben. Deze vroege vorm kunnen we door middel van lichamelijk onderzoek niet vaststellen. Wij hopen dat de resultaten ons zullen helpen om een beter inzicht

te krijgen in de oorzaak die leidt tot artralgiën bij IBD patiënten, en daarmee een bijdrage te leveren aan de verbetering van de behandeling.

Onderzoeksopzet

Single center observationeel case-control studie van de afdeling Maag-, Darm- en Leverziekten, Radiologie en Reumatologie van het Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden, Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Minder dan 1% van de patiënten die Gadolinium contrastmiddel krijgen, ondervinden bijwerkingen van het Gadolinium. Uit onderzoek naar de veiligheid van Gadolinium is gebleken dat de meest voorkomende bijwerkingen zijn: galbulten, niezen, (tijdelijke) hoofdpijn, warmte sensatie en misselijkheid.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa patiënten
Leeftijd 18-70 jaar
Endoscopisch of histologisch bewezen ziekte van Crohn of colitis ulcerosa tenminste 3 maanden voor inclusie
Perifere gewrichtspijn > 6 weken (zonder klinisch actieve artritis/enthesitis)
Perifere artralgie met een numerieke waarde schaal (NRS) van 4 of meer (op een 11-punten NRS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een verklaring voor perifere gewrichtspijn op rontgenfoto
Artritis en/of enthesitis van het aangedane gewricht
Bekende pijnlijke aandoening, wat de evaluatie van de ernst van de pijn kan beïnvloeden bijv. fibromyalgie
Routine MRI-contraindicaties (o.a. instabiele metalen implantaten, pacemaker/ICD, vasculaire clips).
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-05-2011
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-01-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL32971.058.10