

Axiale Spondylarthropathy in eerste lijns patiënten met chronisch lage rugklachten; een cross sectionele gestratificeerde validatie studie.

Gepubliceerd: 19-05-2011 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35785

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAFASPA-II

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Reumatische rugaandoening, Spondylarthropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Rotterdam Institute of Rheumatology

Overige ondersteuning: Bedrijf : The Rotterdam Institute of Rheumatology

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Case Finding, Huisartsen Praktijk, Spondylarthropathy, Validatie studie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeks uitkomsten zijn :

1. de validatie van het voorkomen (prevalentie) van axiale SpA bij jonge patiënten met chronisch lage rugklachten
2. een schatting van het voorkomen (prevalentie) van axiale SpA bij patienten met chronisch lage rugklachten in 3 strata van behandelduur tw. : van 3 maanden tot 1 jaar, tussen 1 en 5 jaar, langer dan 5 jaar.
3. het valideren van een onlangs ontwikkelde verwijzigings methodiek voor huisartsen teneinde patienten met een verhoogd risico op Axiale SpA te identificeren.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeks uitkomsten zijn :

1. een schatting van de toegevoegde waarde van het toetsen op de aanwezigheid van "Red Flags" bij patienten met een Axiale SpA
2. het verkrijgen van inzicht in de gevoeligheid/sensitiviteit /voorspellende

waarde het uitvoeren van MRI's van de SI gewrichten in de eerste lijn.

3. Het implementeren van vragenlijsten die het verwijspatroon naar de tweede lijn zouden kunnen optimaliseren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Samenvatting

*Chronische lage rugklachten:

CASE-Finding Axiale SPondylArthropathie in de huisartspraktijk* (CAFASPA-II)

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 sacroiliitis 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 zouden 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 ongeveer 800 patiënten worden geïncludeerd. Dit aantal wordt 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 32 cc bloed, alsmede het ondergaan van een X-ray en MRI van de SI-gewrichten

Contactpersonen

Publiek

The Rotterdam Institute of Rheumatology

Mathenesserlaan 264
3031 HR
NL

Wetenschappelijk

The Rotterdam Institute of Rheumatology

Mathenesserlaan 264
3031 HR
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)

A-Specifieke lage rugklachten
Symptoomduur meer dan 12 weken
Leeftijdscategorie 20-45

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onmogelijkheid tot communicatie
Lage rugklachten na trauma
Zwangerschap
Metalen prothesen
Claustrofobie
Niet bereid MRI te ondergaan

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: 08-06-2011
Aantal proefpersonen: 800
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-05-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL35718.060.11