

Parodontitis en Reumatoïde Artritis; een link via citrullinatie? Cross-over clinical trial

Gepubliceerd: 24-06-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het beoordelen van parodontitis als pathogene factor in het ziekteverloop van RA.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Allergische aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36017

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parodontitis-RA, cross-over clinical trial

Aandoening

- Allergische aandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

parodontale infectie, tandvleesontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Parodontitis, Reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Disease Activity Score 28 joint count (DAS28)

Secundaire uitkomstmaten

Periodontal Inflamed Surface Area (PISA)

ACPA titer

Aantal leukocyten, CRP en ESR.

Aanwezigheid van *P. gingivalis* in microbiele plaque

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er wordt verondersteld dat parodontitis, met *Porphyromonas gingivalis* in het bijzonder, van invloed is op reumatoïde artritis (RA), via algehele ontstekingslast en citrullinatie waartoe deze bacterie in staat is. Als er werkelijk een relatie zou zijn, zou parodontale behandeling van invloed zijn op het ziekteverloop van RA.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van parodontitis als pathogene factor in het ziekteverloop van RA.

Onderzoeksopzet

Cross-over clinical trial naar het effect van parodontale behandeling op RA. De interventie bestaat uit niet-chirurgische parodontale behandeling en systemische antibiotica. Voor en na behandeling worden klinische parameters en biomarkers van beide aandoeningen beoordeeld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Niet-chirurgische parodontale behandeling en systemische antibiotica.

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9713AV
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)

RA patienten

1. RA volgens de classificatie van de American College of Rheumatology (1987)
2. Leeftijd > 18 jaar
3. Gegeneraliseerd ernstige parodontitis volgens de classificatie van de International Workshop for Classification of Periodontal Diseases and Conditions 1999

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Volgens het SENIEUR protocol (1984)

1. Infectie of ontsteking anders dan parodontitis
2. Huidige maligniteit
3. Andere condities die het immuunsysteem beïnvloeden: diabetes, actieve schildklierandoeningen, myocardinfarct of beroerte <6 maanden geleden
4. Zwangerschap inclusief een periode van 6 maanden post-partem en borstvoeding
5. Ondervoeding
6. Alcoholisme and druggebruik
7. Gebruik van corticosteroiden >10mg/dag, gebruik van antimicrobiele middelen <3 maanden geleden, allergie voor amoxicilline of metronidazol
8. Edentate patienten

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 15-07-2011
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-06-2011
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	NL36030.042.11