

MRI van artralginische handen en voeten bij ACPA+ patiënten zonder klinische synovitis

Gepubliceerd: 27-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het evalueren van de aanwezigheid van subklinische ontsteking in pijnlijke gewrichten in ACPA + patiënten zonder klinische synovitis met behulp van MRI.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MRI van artralginische handen en voeten bij ACPA+

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

RA, reuma, Reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Center for Translational Molecular Medicine (CTMM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACPA, Artralgie, MRI, Reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van synovitis, erosies, beenmerg oedeem of tenosynovitis op MRI.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-gecitrullineerde eiwit antilichamen (ACPA) zijn auto-antilichamen die regelmatig worden aangetroffen in het bloed van patiënten met reumatoïde artritis. ACPA positieve RA patiënten hebben een slechtere prognose dan ACPA negatieve patiënten. Verschillende recente studies tonen aan dat ACPA aanwezig zijn jaren voor het begin van klinisch detecteerbare synovitis en dat de ACPA-respons rijpt in de preklinische fase. Onze hypothese is dat ACPA-positieve patiënten met gewrichtsklachten, maar zonder klinisch aantoonbare synovitis, mogelijk subklinische ontstekingsverschijnselen hebben, die kan worden gevisualiseerd door MRI.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de aanwezigheid van subklinische ontsteking in pijnlijke gewrichten in ACPA + patiënten zonder klinische synovitis met behulp van MRI.

Onderzoeksopzet

De studie is een single-center observationele studie. Patiënten zullen worden gescand op de 1.5T extremiteit MRI. Afhankelijk van de symptomen een hand of voet wordt gescand. Röntgenfoto van de hand en voeten zal worden uitgevoerd voordat de MRI wordt verricht als onderdeel van de standaard klinische praktijk. Standaard klinische MRI protocollen voor het aangetaste gewricht zullen worden gebruikt met T1-gewogen, T2 gewogen met vet onderdrukt en T1 gewogen na gadolinium-contrast injectie met vet onderdrukking sequenties. MRI

beelden zullen geëvalueerd worden voor synovitis, tenosynovitis, erosies, beenmerg oedeem en kraakbeenschade. MRI beelden zal worden geëvalueerd in consensus door twee musculoskeletale radiologen van het LUMC, die zal worden geblindeerd voor de verdere patiëntengegevens. Eerder gescande beelden van ACPA + RA-patiënten zullen worden gebruikt voor de vergelijking.

Inschatting van belasting en risico

Risico van gadoliniumcontrast: bij <1% milde contrastreacties.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

P.O. Box 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

P.O. Box 9600
2300 RC 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)

Gewrichtspijn voor meer dan 6 weken zonder klinische artritis of enthesitis
ACPA positief
Ouder dan 18 jaar
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alternatieve verklaring voor de pijnklachten
Artritis of enthesitis van het aangedane gewricht, zoals vastgesteld door een reumatoloog binnen een week voor de MRI
Andere pijnlijke aandoening die kan interfereren met de beoordeling van de gewrichtspijn, b.v. fibromyalgie
MRI contraindicaties
Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 13-05-2011
Aantal proefpersonen: 15
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-04-2011

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	NL35400.058.11