

Het patiënt perspectief op remissie in reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 14-05-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het patiënt perspectief op remissie in reumatoïde artritis te achterhalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37359

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het patiënt perspectief op remissie in reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

RA, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: the European League Against Rheumatism (EULAR)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: patient gerapporteerde uitkomstmaat, remissie, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Domeinen van patiënt ervaren remissie

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) is een auto-immuunziekte gekarakteriseerd door chronische ontsteking en beschadiging aan gewrichten. Chronische ontsteking veroorzaakt niet alleen pijn en fysieke beperkingen, maar ook moeheid en angst.

Gelukkig kan door de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen bij steeds meer patiënten een niveau van zeer lage ziekteactiviteit, of remissie, worden bereikt.

Tot voor kort kon remissie op veel verschillende manieren gedefinieerd worden, wat het moeilijk maakte om

uitkomsten van trials met elkaar te vergelijken. Daarom besloten de drie grootste internationale organisaties op

gebied van de reumatologie tot het ontwikkelen van een nieuwe definitie van remissie in RA. Gedurende dit

proces bleek dat er maar heel weinig data van patiënt georiënteerde uitkomstmaten beschikbaar zijn, naast de

maten die zijn opgenomen in *de core set*. Daarnaast is het ook onbekend hoe patiënten remissie ervaren. Dit

zijn belangrijke problemen, omdat de behandeling van RA gericht moet zijn op voor de patiënt belangrijke

uitkomstmaten, waarbij de participatie van de patiënt in onderzoek cruciaal is voor het verzamelen van relevante informatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het patiënt perspectief op remissie in reumatoïde artritis te achterhalen.

Onderzoeksopzet

Kwalitatieve onderzoeksmethoden in de vorm van focus groep discussies worden gebruikt om de patiënt perceptie op remissie te achterhalen. Uit deze discussies worden de domeinen van remissie geïdentificeerd.

Inschatting van belasting en risico

Van patiënten in Nederland wordt gevraagd dat ze in 1 week tijd twee keer naar het ziekenhuis komen:

Het eerste bezoek bestaat uit regulier bloedprikken en een gewrichtsonderzoek, zoals patiënten dat ook gewend zijn bij controles bij de reumatoloog. Aan de hand van de uitslag van de bloedwaarden en het gewrichtsonderzoek worden patiënten ingedeeld voor één van de drie groepsgesprekken.

Tijdens het 2e bezoek aan het ziekenhuis zal het groepsgesprek plaatsvinden. Tijdens dit groepsgesprek, waar tussen de 6 tot 8 personen aan deel zullen nemen, willen we graag te weten komen wat de verschillende ervaringen zijn met zeer lage ziekteactiviteit.

Aan deelname aan dit onderzoek is geen risico verbonden. Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeditstorting na de bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de boelelaan 1117
1007 MB Amsterdam
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)

patiënten met:

- een vastgestelde diagnose reumatoïde artritis (1987 criteria)
- leeftijd boven de 18 jaar

voor groep 1: voldoen aan de ACR/EULAR remissie criteria

voor groep 2: in zelf-ervaren remissie zijn

voor groep 3: een DAS28=> 3,2 met 60% van de deelnemers die een eerdere ervaring heeft met remissie / lage ziekteactiviteit in het verleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die onvoldoende de lokale taal beheersen
- patiënten die het toestemmingsformulier niet willen ondertekenen

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	28-06-2012
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL40279.048.12