

De verschillende aspecten van B-cel biologie in artritis

Gepubliceerd: 28-11-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Zie Engelse samenvatting

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38525

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De verschillende aspecten van B-cel biologie in artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Reumatologische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Reumafonds, Boehringer Ingelheim, Europese Unie; bedrijven

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artritis, B cellen, Bloed

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie Engelse samenvatting

Secundaire uitkomstmaten

Zie Engelse samenvatting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie Engelse samenvatting

Doel van het onderzoek

Zie Engelse samenvatting

Onderzoeksopzet

Zie Engelse samenvatting

Inschatting van belasting en risico

Zie Engelse samenvatting

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Alle RA en OA patienten ouder dan 18 die het patienteninformatieformulier hebben gelezen en begrepen hebben en die het toestemmingsformulier hebben ondertekend.

RA patienten: RA zoals vastgesteld door een reumatoloog, niet onder behandeling van biologics en een DAS44 score hoger dan 1.6 om ziekte activiteit te verzekeren.

OA patienten: OA zoals vastgesteld door een reumatoloog.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Individen die niet voldoen aan de inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-01-2014
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL45684.058.13