

Evaluatie van co-morbiditeit in spondyloartritis; de ASAS/COMOSpA studie Nederland

Gepubliceerd: 24-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is de prevalentie van co-morbiditeiten (bv. hart-en vaatziekten, infecties, maligniteiten en osteoporose) te onderzoeken in SpA. De andere doelstellingen zijn te onderzoeken welke ziektefactoren een verhoogd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMOSpA NL

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

SpA, spondylartritis, spondylartropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: co-morbiditeit, risicofactoren, spondyloartritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Meting van de prevalentie van co-morbiditeiten in SpA

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De term spondyloartritis (SpA) verwijst naar een groep van verwante inflammatoire, reumatische aandoeningen zoals artritis psoriatica, artritis bij inflammatoire darmziekte, reactieve artritis, een subgroep van juveniele chronische artritis en spondylitis ankylopoetica.

Afhankelijk van klinische presentatie kunnen deze ziekten worden geclassificeerd volgens recent beschikbare sets van criteria van de Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS)

Afgezien van het risico op gewrichtsaandoeningen en extra-articulaire complicaties direct gerelateerd aan hun reumatische ziekte, kunnen SpA patiënten ook een verhoogd risico hebben andere ziekten. Dit laatste wordt co-morbiditeit genoemd.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is de prevalentie van co-morbiditeiten (bv. hart-en vaatziekten, infecties, maligniteiten en osteoporose) te onderzoeken in SpA. De andere doelstellingen zijn te onderzoeken welke ziektefactoren een verhoogd risico op comorbiditeit geven (bijv. klinische fenotype van de ziekte of het type van de behandeling) en te evalueren in hoeverre de huidige aanbevelingen met betrekking tot opsporing en preventie van co-morbiditeit worden gebruikt in de klinische praktijk .

Onderzoeksopzet

Een door academische onderzoekers geïnitieerde, observationeel cross-sectioneel

Inschatting van belasting en risico

Alle proefpersonen krijgen één studiebezoek. Tijdens dit bezoek zullen vragenlijsten worden afgenomen, zal een lichamelijk onderzoek worden gedaan en een veneus bloedmonster van ongeveer 24 ml zal worden genomen. Voorafgaand aan het bezoek zullen de deelnemers worden gevraagd om een **deel van de studie vragenlijst thuis in te vullen. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de studie

Contactpersonen

Publiek

Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS)

Afdeling Reumatologie - Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Assessment of SpondyloArthritis international Society (ASAS)

Afdeling Reumatologie - 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)

- Volwassenen (ouder dan 18 jaar oud)
- Ziekte die geclassificeerd kan worden als spondyloartritis volgens ASAS criteria (axiaal of perifeer)
- In staat vragen en vragenformulieren te beantwoorden
- In staat informed consent te geven na het lezen en begrepen hebben van de informatiebrief

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die niet aan de ASAS axiale spondyloartritis criteria of ASAS perifere spondyloartritis criteria voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-06-2013

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2013

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	NL43250.058.13