

Echografische beoordeling van handen, schouders en voeten bij patienten die zich presenteren met ontstekingspijn voor het vaststellen van de niet-klinisch detecteerbare gewrichtsontsteking

Gepubliceerd: 10-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

In deze studie willen we de diagnostische waarde van echografie evalueren bij patienten die zich op het eerste consult van de reumatoloog presenteren met inflammatoire gewrichtsklachten zonder klinisch observeerbare synovitis ten opzichte van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SONAR

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

arthritis, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: farmaceut, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diagnostiek, echografie, gewrichtsklachten, vroege artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

klinisch observeerbare artritis door de reumatoloog gedurende de 12 maanden na de baseline meting

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gewrichtsschade bij patiënten met reumatoïde artritis tijdens de eerste consultatie wordt gezien in 5-25% van de gevallen, ondanks de sterk verbeterde toegang tot de polikliniek. Om de uitkomsten van de patiënten te verbeteren moeten we de patiënten identificeren voordat de gewrichtsschade ontstaat. Binnen het Rotterdamse vroege artritis cohort blijkt dat 15% van de patiënten met inflammatoire gewrichtsklachten zonder synovitis een gewrichtsontsteking ontwikkeld binnen 12 maanden na de baseline meeting. Maar het betekent dat we 20 mensen moeten screenen om 3 patiënten met gewrichtsontstekingen te vinden.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de diagnostische waarde van echografie evalueren bij patiënten die zich op het eerste consult van de reumatoloog presenteren met inflammatoire gewrichtsklachten zonder klinisch observeerbare synovitis ten opzichte van de klinische diagnose gesteld door de reumatoloog gedurende de 12 maanden na baseline

Onderzoeksopzet

diagnostische studie middels een prospectief cohort

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek kost 3 kwartier extra tijd, waarin de handen, voeten en schouders worden beoordeeld met behulp van echografie.

Echografie is een veilig middel om de binnenkant van het lichaam te bekijken.

Er wordt gebruik gemaakt van geluidsgolven. Er zijn geen bijwerkingen te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3000 CA
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)

inflammatoire klachten van handen, voeten en/of schouders en tenminste 1 ander pijnlijk gewricht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klachten langer dan 12 maanden
oorzaak van de klachten:
Fybromyalgie
artrose
overbelasting
trauma

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 15-06-2011
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 10-12-2010

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	11-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-08-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-11-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL34428.078.10