

Ontwikkelen van testen en predictiemodellen om tijdige en op maat gekozen behandelstrategieën te kiezen voor patiënten met reumatoïde artritis: gevorderde reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 10-06-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Ontwikkelen van voorspellende testen (biomarkers) om de reactie op biologicals te voorspellen in patiënten met reumatoïde artritis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39156

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACER/ESRA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsreuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: The Center of Translational Molecular Medicine

Overige ondersteuning: Stichting: Centre of Translational and Molecular Medicine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis, biological, reumatoïde, voorspellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Respons op therapie met biological, in de vorm van ziekte-activiteit en rontgenologische gewrichtsschade.

Voorspellende waarde van diverse in vitro testen op de respons op biologicals

1) Verfijnde ACPA test, waarin verschillende ACPAs worden gemeten als

voorspellende waarde voor respons

2) Cytokine, chemokine en adipokine profielen

3) (epi) genetische markers, zoals IFN γ signature op mRNA niveau

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van kosteneffectiviteit van (combinaties van) bovenstaande testen ten

opzichte van reeds bestaande testen zoals RF en aCCP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij zeker 1/3 van de patienten met reumatoïde artritis is het op een gegeven moment noodzakelijk hun ziekte te behandelen met een zogenaamd biological, waarvan er meerdere varianten bestaan (anti-TNF α , anti-IL6, B cel inhibitie en inhibitie van costimulatie). Deze behandelingen zijn erg kostbaar. Op dit moment is niet te voorspellen welke patient op welk biological reageert. Bij

een aanzienlijk deel van deze patiënten levert dit vertraging in hun behandeling op omdat zij meerdere middelen achter elkaar moeten proberen. Tevens is dit ook economisch nadelig. Kunnen voorspellen welk biological het beste kans van slagen heeft bij de individuele patiënt heeft dan ook voordelen voor patiënt en maatschappij

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen van voorspellende testen (biomarkers) om de reactie op biologicals te voorspellen in patiënten met reumatoïde artritis.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie. Patiënten met langer bestaande reumatoïde artritis, die gaan starten met een biological, zullen worden gevolgd voor de start met het biological en 3-6 weken en 3-4 maanden later. Op deze tijdstippen zal een lichamelijk onderzoek van de gewrichten worden verricht en zullen patiënten vragenlijsten invullen. Tevens zal er in het kader van de dagelijkse klinische praktijk bloed worden afgenomen zoals ontstekingsparameters (totaal 25 ml). Daarnaast zal er extra bloed worden afgenomen voor het onderzoek:

Tijdstip 0: 2 Paxgene buizen (2.5 ml), 1 stolbuis (10 ml), 2 EDTA buizen (6 ml), 2 heparinebuizen (10 ml). Urine zal worden opgevangen en bewaard. Tijdstip 3-6 wkn en 3-4 mnd: 1 Paxgene buis (2.5ml), 1 stolbuis (10 ml), 1 EDTA buis (6 ml), 2 heparinebuizen (10 ml). Urine zal worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen in totaal 3 x keer worden gezien op de polikliniek reumatologie, zoveel mogelijk gecombineerd met reguliere bezoeken. Tijdens deze bezoeken bestaat de belasting uit:

- het invullen van vragenlijsten
- ondergaan van lichamelijk onderzoek van de gewrichten
- bloedafname

De risico's van bovenstaande onderzoeken zijn minimaal

Contactpersonen

Publiek

The Center of Translational Molecular Medicine

High Tech Campus 84

Eindhoven 5656AG
NL

Wetenschappelijk

The Center of Translational Molecular Medicine

High Tech Campus 84
Eindhoven 5656AG
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)

Patienten met langer bestaande reumatoïde artritis die gaan starten met een behandeling met een biological (anti-TNFα, anti-IL6, B cel inhibitie of anti-costimulatoire therapie) of wisselen van biological

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een andere reumatologische diagnose, die behandeling met biologicals noodzakelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-02-2014

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-06-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL41030.041.12