

Voorspellen van het ontstaan van reumatoïde artritis bij mensen met verhoogd risico op het ontwikkelen van deze aandoening

Gepubliceerd: 14-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De vraag binnen dit cohort is of we nog beter kunnen voorspellen welke mensen binnen deze hoogrisico-groep er wel of geen RA zullen ontwikkelen op basis van biomarkeronderzoek op diverse gebieden ((epi)genetisch, eiwitniveau, celniveau). Ofwel; is er...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39332

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRACER/VERA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsreuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Center for Translational Molecular Medicine

Overige ondersteuning: Stichting: The Center of Translational and Molecular Medicine

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artralgie, artritis, reumatoïde, voorspellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ontwikkelen van een (combinatie van) test(en) die kunnen voorspellen welke patiënten er een hoog risico hebben om reumatoïde artritis te ontwikkelen. Drie verschillende tests zullen hierin worden meegenomen:

- a. Verfijnde aCCP test, waarin verschillende aCCPs worden gemeten voor hun mate van aanwezigheid alsmede de affiniteit/aviditeit van de antistoffen als voorspellende waarde voor RA
- b. Cytokine, chemokine en adipokine profielen als voorspellers van RA
- c. (Epi) genetische markers, zoals IFN signature op mRNA niveau als voorspellers van RA

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van de kosteneffectiviteit van (combinaties van) bovenstaande testen ten opzichte van reeds bestaande testen zoals RF en aCCP.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is de meest voorkomende reumatische aandoening, met ongeveer 150.000 patiënten in Nederland. Op dit moment kunnen we de ziekte redelijk controleren, maar nog niet genezen.

Het verschil in natuurlijk beloop van de ziekte, zoals mate van ontsteking en gewrichtsschade en het verschil in reactie op behandeling tussen patiënten maakt de behandeling vaak moeilijk.

Daarbij is het de laatste jaren duidelijk geworden dat tijdige behandeling essentieel is om de gewrichtsschade te voorkomen. Een vroege diagnose is dus belangrijk voor de prognose van RA.

In het verleden is in een vergelijkbaar cohort als het onze al gebleken, dat deze hoogrisico-patienten een risico tussen de 25-40% hebben om binnen enkele jaren RA te ontwikkelen. Dat betekent dat een groot deel van de hoogrisico-patienten geen RA krijgt en dat dus alleen een hoog risico op dit moment een behandeling niet rechtvaardigt.

Doel van het onderzoek

De vraag binnen dit cohort is of we nog beter kunnen voorspellen welke mensen binnen deze hoogrisico-groep er wel of geen RA zullen ontwikkelen op basis van biomarkeronderzoek op diverse gebieden ((epi)genetisch, eiwitniveau, celniveau). Ofwel; is er beter te voorspellen wie in de toekomst RA krijgt en wie niet? Op basis van een eventueel duidelijk risicoprofiel is het denkbaar dat deze hoogrisicopatienten in de toekomst behandeld worden, voordat de gewrichtsontstekingen manifest worden en zo mogelijk het ontstaan van RA uitstellen of zelfs voorkomen.

Onderzoeksopzet

Het unieke van dit cohort zal zijn dat de diverse testen, die nu volop in ontwikkeling zijn, binnen dezelfde patientengroep worden getest. Op die manier zal worden gekeken of een combinatie van verschillende testvormen effectiever is dan 1 test alleen. Daarnaast zal er een kosteneffectiviteisanalyse worden verricht van de nieuw te ontwikkelen test(en).

Patienten zullen worden gezien op de polikliniek reumatologie, alwaar zij een drietal vragenlijsten zullen invullen en vragen zullen worden gesteld betreffende demografische gegevens, leefgewoonten en medicatiegebruik. Tevens zal lichamelijk onderzoek van de gewrichten worden verricht en zal bloed worden afgenomen. Tijdens deze bloedafname wordt bloed afgenomen voor klinische doeleinden (BSE, CRP en RF; 25 ml) en extra bloed voor onderzoeksdoeleinden (3 Paxgene tubes (elk 2.5 ml), 1 stolbuis (6 ml), 1 EDTA buis (6 ml) and 1 EDTA buis (5 ml), 2 heparinebuizen(elk10 ml). Op de andere tijdpunten: 1 Paxgene tube (2.5 ml), 1 EDTA buis (5 ml) and 2 heparine buizen (each 10 ml). Urine zal worden verzameld. Op een drietal tijdstippen (0,12 en 24 maanden) zal een rontgenfoto van handen en voeten worden gemaakt, wat valt binnen de normale klinische zorg. Mocht de patient in de studietijd reumatoïde artritis ontwikkelen, dan zal hij/zij daarvoor behandeld worden volgens de Nederlandse richtlijn. Patient blijft dan in de studie, om het verloop te kunnen beoordelen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen in totaal 5 keer worden gezien op de polikliniek reumatologie in een periode van 2 jaar. Het inclusiebezoek is een extra bezoek, de andere bezoeken vallen onder klinische zorg.

Tijdens deze bezoeken bestaat de belasting vooral uit

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

De risico's van bovenstaande onderzoeken zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Center for Translational Molecular Medicine

High Tech Campus 84
Eindhoven 5656AG
NL

Wetenschappelijk

Center for 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)

- 18-70 jaar
- gewrichtspijn
- aanwezigheid van reumafactor en/of aCCP antistoffen of een eerstegraads familielid met reumatoïde artritis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- artritis (gewrichtsontsteking) vastgesteld door een reumatoloog
- andere oorzaken van gewrichtspijn, zoals artrose of metabole oorzaken
- is behandeld geweest met anti-reumatische middelen.
- is behandeld geweest met prednison laatste 6 weken, uitgezonderd van topicale of intranasale toediening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 128

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2013

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL40652.041.12