

Lange termijn uitkomsten van childhood onset SLE in Nederland

Gepubliceerd: 15-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Dit project beoogt de lange-termijn uitkomsten en kwaliteit van leven van Nederlandse patiënten met cSLE te documenteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40485

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHILL-NL-C

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Jeugdlupus, pediatrische lupus, SLE die op de kinderleeftijd begonnen is

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Reumafonds;NVLE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arbeidsparticipatie, Jeugdlupus, Kwaliteit van Leven, Moeheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire eindpunten zijn de lange-termijn schade gemeten met de SDI en de kwaliteit van leven gemeten met de SF-36. Arbeidsparticipatie, coping-stijlen, gezinssituatie en fertiliteit, moeheid en psychosociaal functioneren worden ook bekeken, omdat deze factoren een rol spelen bij de kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn demografische parameters, socio-economische status, ziektekenmerken bij diagnose, comorbiditeiten, sociale steun, lichamelijke inspanning en arbeidsproductiviteitskosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Systemische Lupus Erythematosus (SLE) is een chronische auto-immuunziekte waarbij meerdere organen aangedaan kunnen worden. De ziekte kan zich op bijzonder veel manieren manifesteren. Bij 10-20% van de patiënten met SLE is de aandoening op de kinderleeftijd begonnen (childhood-onset SLE, cSLE). cSLE is een ernstiger ziekte dan SLE die zich pas op volwassen leeftijd manifesteert. Kinderen met SLE hebben een hogere ziekteactiviteit wanneer de diagnose wordt gesteld en tijdens het beloop van de ziekte. Ze hebben onder andere vaker nier- en CZS problematiek, snellere progressie van de ziekte en een hogere mortaliteit. De meerderheid van de cSLE patiënten hebben door de ziekte of behandeling schade ontwikkeld op de leeftijd van 20-25 jaar. De mortaliteit in deze patiëntenpopulatie is significant gedaald in de laatste twintig jaar, met een 10-15-jaars overleving die nu hoger is dan 85%. Echter, omdat de ziekte zich gemiddeld rond het 12e levensjaar presenteert, betekent dit dat 15% van de kinderen met cSLE sterft tussen de 22 en 27 jaar.

Omgaan met de diagnose van een chronische, mogelijk levensbedreigende ziekte met een onvoorspelbaar beloop en het gebruik van medicatie die lifestyle en uiterlijk beïnvloeden is lastig. Daar komt nog bij dat de kinderen die deze aandoening krijgen vaak net voor of in de puberteit zitten, op zichzelf al een lastige levensfase. Er zijn maar enkele studies beschikbaar die gekeken hebben

naar het effect van cSLE op scholing en arbeidsparticipatie. Een Amerikaanse studie rapporteerde dat 35% van de patiënten met cSLE vonden dat hun ziekte hun scholing heeft beïnvloed. Op een gemiddelde leeftijd van 24 jaar werkte maar 40% van de volwassenen met cSLE op fulltime basis. Bovendien bleken de meeste volwassenen met cSLE een relatief laag inkomen te hebben. 11-23% van deze patiënten leefden van een arbeidsongeschiktheidsuitkering. Op dit moment is er geen informatie beschikbaar wat betreft lange termijn uitkomsten in Nederlandse cSLE patiënten.

Doel van het onderzoek

Dit project beoogt de lange-termijn uitkomsten en kwaliteit van leven van Nederlandse patiënten met cSLE te documenteren.

Onderzoeksopzet

Single centre epidemiologische studie met optionele deelname aan Nationale biobank.

Inschatting van belasting en risico

Sommige vragenlijsten kunnen confronterend zijn voor deelnemers. Tijdens de studie-visit zullen we de deelnemer informeren over de mogelijkheid van psychologische hulp (via hun eigen arts of via ons), wanneer zij het idee hebben dat dit nodig is. Een enkele venapunctie is onderdeel van de studie, geen andere interventies zullen plaatsvinden. De risico's van de emotionele stress door de vragenlijsten en de enkele venapunctie zijn gering. De tijdsinvestering en belasting voor de patiënt betreft de reistijd naar Rotterdam en de duur (2-3 uur) van de studie-visit.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 50-60
Rotterdam 3015 GJ
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 gediagnosticeerd met SLE volgens de ACR-criteria

Begin van de symptomen voor het 18e levensjaar (voor patiënt-groep)

Begin van de symptomen na het 18e levensjaar (voor patiënt-controlegroep)

Patiënt is op dit moment ouder dan 18 jaar

Toestemming om de medische gegevens in te zien

Informed consent getekend

Voldoende kennis van de Nederlandse taal om mee te doen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigeren om mee te doen aan het onderzoek

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal

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:	12-12-2013
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-06-2014
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	ID
CCMO	NL43004.078.13