

Capillaroscopie in patiënten met Raynaud

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het nut van de nagelriem capillaroscopie in termen van reproduceerbaarheid, predictie, sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde. Daarbij wordt geanalyseerd bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40585

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vroege Raynaud

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Vasculaire huidafwijkingen

Synoniemen aandoening

sclerodermie, Systemische Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: afdeling reumatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Capillaroscopie, Diagnostische waarde, Raynaud

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Predictie, sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde.

Secundaire uitkomstmaten

Toetsing van ACR en LeRoy criteria.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nagelriem capillaroscopie (nagelriem) onderzoek wordt gebruikt voor maken van het onderscheid tussen primaire en secundaire Raynaud. Het wordt aanbevolen in de literatuur om het nagelriemonderzoek jaarlijks te herhalen bij primaire Raynaud, omdat er in 10-15% een secundaire vorm ontstaat bij follow-up. In het LUMC wordt het nagelriemonderzoek niet standaard herhaald om primaire Raynaud te vervolgen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het nut van de nagelriem capillaroscopie in termen van reproduceerbaarheid, predictie, sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde. Daarbij wordt geanalyseerd bij hoeveel van de patiënten die de diagnose systemische sclerose (SSc) hebben gekregen, de capillaroscopie doorslaggevend is geweest (wel voldoen aan LeRoy criteria en niet aan ACR criteria). Het secundaire doel is het eerder diagnosticeren van secundaire Raynaud.

Onderzoeksopzet

Patiënten die poliklinisch geëvalueerd zijn middels een nagelriemonderzoek, krijgen de uitnodiging om nogmaals een nagelriemonderzoek te ondergaan. Er wordt gekeken of er bij follow-up een andere uitslag is en of de diagnose daarmee veranderd. Op baseline zijn klachten, antistoffen en nagelriemcapillaroscopie uitgevoerd. Bij follow-up wordt het nagelriem

onderzoek herhaald, nieuwe klachten geëvalueerd, en indien dit nog niet verricht was op baseline, zullen antistoffen bepaald worden. Patiënten worden geclassificeerd als primaire Raynaud en secundaire Raynaud. Secundaire Raynaud wordt onderverdeeld in SSc en een andere vorm dan SSc.

Inschatting van belasting en risico

Aan het onderzoek zijn geen risico's verbonden. Deze studie heeft het voordeel voor patiënten dat er met meer zekerheid te zeggen is of er sprake is van een primaire Raynaud.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

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)

Raynaud fenomeen
18 jaar of ouder
informed consent gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-12-2013
Aantal proefpersonen: 154
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL46284.058.13