

Quantitatieve sensibele testen bij juvenile idiopathische artritis

Gepubliceerd: 10-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doelen: 1.1: het evalueren van de haalbaarheid van het bepalen van de sensorische drempels bij kinderen met JIA door middel van QST. 1.2: Te onderzoeken welke sensorische modaliteiten met name beïnvloed zijn bij kinderen met JIA vergeleken...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40592

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QST in JIA

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

jeugdreuma, Juvenile idiopathische arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: JIA, pijn, QST

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

pijngevoeligheidslevels van de QST batterij: pijndrempels voor temperatuur (heet, koud), pinprik, druk, tijdsgebonden summatie van pinprik ("wind-up") en allodynie

Secundaire uitkomstmaten

vaststellen van de waarnemingsdrempels van de QST batterij: temperatuur (warm, koud), mechanisch en vibratie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juvenile idiopathische artritis (JIA) is een veel voorkomende kindgebonden reumatische ziekte die kan leiden tot langdurige invaliditeit voortdurend tot in de volwassenheid in meer dan een derde van de patiënten. Acute pijn is een klinisch significant symptoom van JIA, met aanhoudende pijn in ongeveer 40% van de JIA patiënten gedurende maanden tot jaren. Deze pijn is moeilijk te behandelen.

Identificatie van patiënten met risico op chronische pijn is nodig om vroeg te kunnen behandeling ter voorkoming van de overgang van acute tot chronische pijn. Een hoeksteen van het onderzoek naar acute en chronische pijn bij patiënten met JIA is het meten van pijn. Onlangs is een valide en betrouwbare methode ontwikkeld die objectief en nauwkeurig de beoordeling van pijn mogelijk maakt: quantitative sensory testing (QST). Bij volwassenen wordt deze methode op grote schaal gebruikt en heeft het zich bewezen als intra-individueel herhaalbare en internationaal vergelijkbare instrument. Een gevalideerde gestandaardiseerde kwantitatieve sensorische tests (QST) protocol is ontwikkeld die betrouwbaar kan worden gebruikt bij gezonde kinderen ouder dan 5 jaar. Het is momenteel niet bekend of QST testen ook mogelijk is bij JIA patiënten en er bestaan** geen referentiegegevens.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

1.1: het evalueren van de haalbaarheid van het bepalen van de sensorische

drempels bij kinderen met JIA door middel van QST.

1.2: Te onderzoeken welke sensorische modaliteiten met name beïnvloed zijn bij kinderen met JIA vergeleken met gezonde controles om een optimale set van QST-tests te ontwikkelen welke in toekomstige studies gebruikt kunnen worden

Secundaire doelen:

Het evalueren van de rol van leeftijd, geslacht JIA-subtype en gebruik van medicatie op QST

Onderzoeksopzet

Het is een monocenter observational cross-sectional, case-control studie

Inschatting van belasting en risico

voordelen:

patienten met JIA lijden vaak onder (ernstige) pijn. De mogelijkheid om deze pijn betrouwbaar te meten schept de mogelijkheid om de mechanismen te bestuderen die de pijn aanstuurt, met name de overgang van acute naar chronische pijn. Meer kennis van deze mechanismen kan leiden tot nieuwe behandelingen om pijn te verminderen bij kinderen met JIA.

risico inschatting:

De mogelijke risico's zijn verwaarloosbaar en de last van de studie is minimaal. Sensorische testen zijn allemaal geprotocoliseerd en worden veilig geacht, zonder risico op ernstig letsel. Geen weefsel wordt beschadigd aangezien het apparaat is ontwikkeld om binnen grenzen te werken die geen weefselschade toebrengen. Het niveau van dyscomfort is minimaal aangezien de proefpersoon de prikkel stopt op het moment dat de prikkel pijnlijk wordt. De pijntesten zoals beschreven in dit protocol zijn eerder al gebruikt voor onderzoek.

Groepsrelatie:

JIA is een aandoening die zichzelf in de kinderleeftijd openbaart. Het deelnemen van kinderen met JIA is obligaat om meer inzicht te verkrijgen in de pijnmechanismen van dit syndroom

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100

Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde controle personen zullen worden gematched aan JIA patienten, gebaseerd op leeftijd en geslacht. Om in aanmerking te kunnen komen voor deelname moet een patient voldoen aan alle volgende criteria:

- Van 6 tot en met 17 jaar oud
- Beheersing van de Nederlandse taal
- Patienten moeten door hun behandelend arts zijn gediagnosticeerd met actieve JIA
- de ergste ontsteking moet in de knie zijn; Gezonde controle personen moeten voldoen aan de volgende criteria:
- Van 6 tot en met 17 jaar oud
- Beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die een of meer van de volgende criteria voldoet wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

In het geval van patienten:

- elke serieuze verwonding van het lichaamsdeel dat getest zou worden
- ernstige bijkomende ziekte zoals taaislijmziekte, kanker, *inflammatory bowel disease*, drugs of alcohol misbruik, ernstige psychiatrische stoornissen of dysfunctioneren (bijv. ernstige depressie of gegeneraliseerde angststoornis) een abnormaal ECG, longziekten, asthma, hypertensie, hart en vaatziekten inclusief hartfalen en CVA, nierziekten, epileptische ziekten, endocriene stoornissen zoals diabetes en schildklierziekten.;In het geval van gezonde controles:

- elke serieuze verwonding van het lichaamsdeel dat getest zou worden
- gezondheidsproblematiek waarvoor medische behandeling noodzakelijk is, drugs of alcohol misbruik, ernstige psychiatrische stoornissen of dysfunctioneren (bijv. ernstige depressie of gegeneraliseerde angststoornis) een abnormaal ECG, longziekten, asthma, hypertensie, hart en vaatziekten inclusief hartfalen en CVA, nierziekten, epileptische ziekten, endocriene stoornissen zoals diabetes en schildklierziekten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-04-2014
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2014

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	NL44699.041.13