MD-PAEDIGREE: Model-gedreven, Europese, kindergeneeskundige database - WP 5: dataverzameling en -verwerking voor juveniele idiopathische arthritis

Gepubliceerd: 12-03-2014 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het verzamelen van demografische, klinische, therapeutische en microbiotische data en beeldvorming van patiënten met JIA om te dienen als database voor het vinden van nieuwe biomarkers en het ontwikkelen van een computermodel dat de prognose van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41380

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
MD-Paedigree - WP5

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening
jeugdreuma, juveniele idiopathische arthritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Overige ondersteuning: Europese Commissie (FP7 grant)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: database, juveniele idiopathische arthritis, predictiemodel, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het optreden van schade (intra-articulair of extra-articulair) gemeten met behulp van de gevalideerde juvenile arthritis damage index (JADI).

Secundaire uitkomstmaten

Het optreden van remissie volgens de Wallace criteria, de juvenile arthritis disease activity score (JADAS), functionele mogelijkheden (childhood health assessment questionnaire [CHAQ] score), ziekteactiviteit volgens de American College of Rheumatology (ACR) pediatric criteria. Het optreden van radiologische schade in kinderen met enkelbetrokkenheid. Het aantal ziekteopvlammingen (flares).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juveniele Idiopathische Arthritis (JIA) is de meest voorkomende reumatologische aandoening bij kinderen. De ziekte kenmerkt zich door een gewrichtsontsteking van onbekende oorsprong, die zich manifesteert voor het 16e levensjaar en minstens 6 weken duurt. JIA is een heterogene aandoening, die verdeeld wordt in een aantal subtypes. De prognose van JIA is sterk wisselend, niet alleen tussen de subtypes, maar ook tussen patiënten met hetzelfde subtypte. Op dit moment is het nog onmogelijk om een goede prognose te geven van de aandoening aan het

individuele kind.

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van demografische, klinische, therapeutische en microbiotische data en beeldvorming van patiënten met JIA om te dienen als database voor het vinden van nieuwe biomarkers en het ontwikkelen van een computermodel dat de prognose van kinderen met JIA kan voorspellen op het moment van het stellen van de diagnose.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectief, observationeel cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het risico wordt laag geschat: de procedures tijdens het onderzoek behoren tot de standaardbehandeling van jeugdreuma en worden dus ook buiten de studie om toegepast op kinderen met jeugdreuma. De belasting is laag. Er is geen psychologische belasting, er zijn geen ongewenste, traumatische uitslagen (omdat niet op ziektes wordt getest).

Contactpersonen

Publiek

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Piazza Sant'Onofrio 4
Roma 00165
IT

Wetenschappelijk

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

Piazza Sant'Onofrio 4
Roma 00165
IT

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)

Kinderen en adolescenten met JIA volgens de ILAR criteria en een ziekteduur <6 maanden
Ouders/voogd (en het kind als hij/zij 12-17 jaar is) geven toestemming voor de studie.
Leeftijdsgematchte gezonde controles die toestemming geven ontlasting te verzamelen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	31-03-2014
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO Datum:	12-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	10-07-2015
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	NL46068.041.13