

Magnetic resonance imaging bij vroege reumatoïde artritis: gebruik van een 1,5T extremiteiten MRI voor vroege diagnostiek

Gepubliceerd: 07-07-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Doel hoofdstudie- Het ontwikkelen van beeldvormingsmethoden om patiënten met RA in een vroegtijdig stadium te kunnen diagnosticeren en het stratificeren van RA patiënten voor individuele behandelingsstrategieën. Doel echo studie (amendement):- Het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41551

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnetic resonance imaging bij vroege reumatoïde artritis

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CTMM (CTMM-TRACER)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, ECHO substudie, MRI, Reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen hoofdstudie

- Aanwezigheid van kenmerken van reumatoïde artritis op MRI gecorreleerd aan klinische parameters
- Voorspellende waarde van MRI voor ontwikkeling van RA

Primaire onderzoeksvariabelen echo studie (amendement)

- Aanwezigheid van echografische ontstekingsbevindingen gecorreleerd aan MR gedecteerde (teno) synovitis en klinische parameters.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabele hoofdstudie

- MRI bevindingen bij patienten die geen RA blijken te hebben, maar een andere diagnose (b.v. ongedifferentieerde arthrititis, psoriatische artritis)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) is een invaliderende ziekte die leidt tot vermindering van de kwaliteit van leven. Er is steeds meer bewijs dat uitstel van de aanvang van de ziekte en bij reeds bestaande ziekte medicatievrije remissie kan worden bereikt als behandeling vroegtijdig wordt gestart. Daarom is het belangrijk RA in een vroeg stadium te kunnen diagnosticeren en de juiste behandeling te starten.

Doel van het onderzoek

Doel hoofdstudie

- Het ontwikkelen van beeldvormingsmethoden om patiënten met RA in een vroegtijdig stadium te kunnen diagnosticeren en het stratificeren van RA patiënten voor individuele behandelingsstrategieën.

Doel echo studie (amendement):

- Het vergelijken van echografische ontstekingsbevindingen met MR gedetecteerde (teno)synovitis van de hand en voet bij patiënten met (vroeg) RA.
- Het identificeren van (teno) synovitis van hand en voet met echo, het onderscheiden van actieve en chronische tenosynovitis en deze vergelijken met de MRI gegevens.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet hoofdstudie

Het betreft een observationele studie met een longitudinaal design. Patiënten worden verwezen via de Vroege Artritis Polikliniek (afdeling Reumatologie) van het LUMC. Participerende patiënten worden onderzocht met behulp van de 1,5 Tesla extremiteiten MRI. De totale duur van de studie bedraagt twee tot drie jaar. We verwachten in totaal 100 patiënten te includeren in de studie.

Onderzoeksopzet echo studie (amendement)

Alle RA patiënten die toestemming hebben gegeven voor het uitvoeren van een MRI van hand en voet (baseline en follow-up) worden eveneens gevraagd voor een echo van hand en voet. De onderzoeker die de echo uitvoert is geblindeerd voor de MRI bevindingen. Een echo protocol zal gebruikt worden om het met de RAMSIS score te kunnen vergelijken. Grey scale en doppler echo zal worden uitgevoerd. De aanwezigheid of afwezigheid van synovitis zal bepaald worden in de vier compartimenten van de pols, de 5 MCP gewrichten en de PIP 2 en 3 gewrichten (hand) en de 5 MPT gewrichten (voet)). Tenosynovitis zal bepaald worden in de flexor en extensor compartiment van de pols en in de extensor en flexor op de hoogte van de MCP gewrichten (hand), en de flexor en extensor pezen van de MPT punten (voet). Met gebruik van de color/power Doppler (PDUS) zal de aanwezigheid of afwezigheid van hypervascularisatie worden geëvalueerd. De onderzoekstijd is ongeveer 15 minuten. In eerste instantie zullen 100 patiënten geïnccludeerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Risico hoofdstudie

- Klein risico op contrastreactie's of allergie (<1%).

Risico echo studie (amendement)

- Geen

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)

- Niet traumatische artritis van tenminste een gewricht, vastgesteld door een arts
- Klachtenduur minder dan twee jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Septische artritis of kristalartropathie
- Routine MRI contraindicaties
- Zwangerschap
- Verminderde nierfunctie
- Contrastallergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2010

Aantal proefpersonen: 800

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-07-2010

Soort: Eerste indiening

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

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-09-2015
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

CCMO

ID

NL32390.058.10