

Biomarkers en de ernst van pijn bij JIA

Gepubliceerd: 06-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om een voorspellend model te ontwikkelen dat het voor artsen mogelijk kan maken om vroeg in de ziekte een verhoogd risico op het ontwikkelen van chronische pijn bij JIA te herkennen. Dit model bestaat uit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BioProPain in JIA

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

jeugdreuma, Juvenile idiopathische arthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, GRK2, jeugdreuma, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in pijnscore tussen baseline, dat wil zeggen moment van diagnose (t0) en na 3 (t1), 6 (t2) en 12 maanden (t3), gedichotomiseerd in klinische relevante verandering van VAS-score, gedefinieerd als een verandering in VAS van ofwel ≥ 20 mm of $\geq 30\%$.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

1. monocyten/macrophage GRK2 expressie
2. LPS-geïnduceerde monocyten p38 activatie
3. cytokine profielen (ratio tussen pro- en anti-inflammatoire cytokine respons)
4. QST profiel
5. pijn bevorderende cognitie
6. medicatie (subgroepen van medicatie, NSAID's, MTX, TNF- α blokkerende biologicals, niet-TNF- α blokkerende biologicals), als een proxy van de ernst en duur van de actieve JIA

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.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van dit onderzoek is om een voorspellend model te ontwikkelen dat het voor artsen mogelijk kan maken om vroeg in de ziekte een verhoogd risico op het ontwikkelen van chronische pijn bij JIA te herkennen. Dit model bestaat uit een meting van de GRK2 expressie. Dit voorspellend model zal het mogelijk maken de behandeling van JIA te optimaliseren om het risico op het ontwikkelen van chronische pijn in navolging van ontstekingspijn te minimaliseren.

Onderzoeksopzet

Dit is een monocenter observationele longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

patienten met JIA lijden vaak onder (ernstige) pijn. De mogelijkheid om kinderen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van chronische pijn te identificeren schept de mogelijkheid om behandelingen te starten die specifiek gericht zijn op het verhinderen van de overgang van acute naar chronische pijn; zonder dat de patiëntengroep als geheel onnodig wordt overbehandeld. risico inschatting: De mogelijke risico's zijn verwaarloosbaar en de last van de studie is minimaal. Sensorische testen zijn allemaal geprotocolleerd 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 obligaats om meer inzicht te verkrijgen in de pijnmechanismen van dit syndroom

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA

NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

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)

- 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 het gezicht, de hand, knie of voet zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- monoarthritis van de heup
- 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)
- onvermogen de instructies te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-02-2016

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-10-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-05-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-10-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL49224.041.14