

CCS in RA patiënten vergeleken met Type 2 DM

Gepubliceerd: 27-08-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is kijken of de mate van verkalkingen van deze kransslagaders in patiënten met RA en patiënten met diabetes ongeveer gelijk is.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42120

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CCS in RA versus Type 2 DM

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

Coronaire Atherosclerosis, Slagaderlijke verkalkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Francis Study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coronaire Calcium Score, Rheumatoid Arthritis, Type 2 Diabetes Mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Coronaire Calcium score gemeten met behulp Agatston et. al 1990.

Secundaire uitkomstmaten

Exploratief onderzoek naar Aortaklepverkalkingen door middel van Calcium score beschreven door Agatston et. al 1990.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit medische studies is gebleken dat mensen met RA een hoger risico hebben op het krijgen van hart- en vaatziekten. Een ziekte waarvan dit al langer bekend is, is diabetes. Een patiënt met diabetes wordt daarom regelmatig gecontroleerd op cholesterol, bloeddruk en dergelijke. En hij/zij zal ook sneller medicatie moeten gebruiken, omdat we uit studies weten dat een striktere behandeling een sterkere verlaging van het risico op hart- en vaatziekten veroorzaakt dan een minder strikte behandeling. Dit verhoogde risico op hart- en vaatziekten wordt veroorzaakt door slagaderverkalking. Er zijn verschillende manieren om de mate van verkalking in de vaten te meten. Via echo kan een opname gemaakt worden van de vaten in de hals. Dit is het onderzoek dat meestal verricht wordt en wat ook bij u al eens is uitgevoerd. Een andere manier is een scan maken van het hart en hierop kijken hoeveel kalk er in de slagaders van het hart (de kransslagaders) en op de hartkleppen zit.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is kijken of de mate van verkalkingen van deze kransslagaders in patiënten met RA en patiënten met diabetes ongeveer gelijk is.

Onderzoeksopzet

Cross sectioneel onderzoek met gematchte populatie van RA en type 2 DM patiënten, waarbij hun Coronaire Calcium score met elkaar wordt vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: patiënten dienen naar het ziekenhuis te komen voor CT-scan, waarbij zij worden blootgesteld aan een veilige dosis stralingsbelasting (gelijk aan 2x wervelkolomfoto).

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045PM
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)

Inclusie criteria voor RA patiënten:

1) Leeftijd 40- < 60 jaar

- 2) Diagnose RA vastgesteld volgens de American College of Rheumatology 1987 Criteria;
- 3) Deelname aan de FRANCIS studie, met op zijn minst 1x cIMT meting.
- 4) Schriftelijk informed consent.;Inclusie criteria voor type 2 DM patienten:
 - 1) Leeftijd 40-< 60 jaar
 - 2) Diagnose Type 2 Diabetes Mellitus vastgesteld volgens nationale en internationale richtlijnen
 - 3) Op zijn minst 1x cIMT meting
 - 4) Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria voor RA:

- 1) RA patienten met type 1 DM of Type 2 DM;
- 2) Ernstige nierinsufficiëntie (MDRD kleiner of gelijk aan 30);
- 3) Cardiovasculaire event in de voorgeschiede is: cerebrovasculaire ischemie/bloeding, acute myocard infarct, CABG, PTCA en amputatie, PTA of claudicatio intermittens t.g.v. perifeer arterieel vaatlijden. ;Exclusie criteria voor DM type 2:
 - 1) Aanwezigheid van RA in Type 2 DM patienten.
 - 2) Ernstige nierinsufficiëntie (MDRD kleiner of gelijk aan 30).
 - 3) Cardiovasculaire event in de voorgeschiedenis: cerebrovasculaire ischemie/bloeding, acute myocard infarct, CABG, PTCA en amputatie, PTA of claudicatio intermittens t.g.v. perifeer arterieel vaatlijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 30-07-2014

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL49587.101.14