

Systemische schade en kwaliteit van leven bij patiënten met ANCA geassocieerde vasculitis

Gepubliceerd: 31-08-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Primair doel1. Prevalentie van hart- en vaatziekten in kaart brengen en kwaliteit van leven beoordelen bij AAV patiënten.Secundair doel2 Onderzoeken of er een verband bestaat tussen bovengenoemde schade en ziekteactiviteit. 3. Onderzoeken of er een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Schade bij ANCA geassocieerde vasculitis

Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG
- Nefropathieën
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

ANCA-geassocieerde vasculitis, granulomatose met polyangitis, ziekte van Wegener

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Noordwest Ziekenhuisgroep

Overige ondersteuning: Foreest Medical School,Roche Nederland B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ANCA geassocieerde vasculitis, Cardiovasculaire aandoeningen, Kwaliteit van leven, Schade

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Prevalentie van hart- en vaatziekten bij ANCA-geassocieerde vasculitis

- manifeste hart- en vaatziekten
- subklinische hart- en vaatziekten
- risicofactoren voor hart- en vaatziekten
- cardiovasculair risicomanagement (gebruik statines, anti-hypertensiva, antistolling)

2. Kwaliteit van leven en depressie bij ANCA-geassocieerde vasculitis

- kwaliteit van leven (SF-36, EQ-5D-5L)
- Pijnscore (VAS)
- Depressie: Becks Depression Inventory (BDI)
- Risicofactoren voor depressie: opleiding, burgerlijke staat, werk, drugs/alcohol abuses

Secundaire uitkomstmaten

3. De associatie tussen bovenstaande uitkomstmaten en ziekteactiviteit

- Ziekteactiviteit gemeten door middel van de Birmingham vasculitis activity score (BVAS), inflammatieparameters, pijnscore (VAS)
- Chronische ziekteactiviteit gemeten door middel van vasculitis damage index (VDI), ziekteduur

4. 5-jaarsmortaliteit en incidentie van cardiovasculaire events in

ANCA-geassocieerde vasculitis patiënten. Hierbij zal ook gekeken worden of er een verband bestaat tussen deze eindpunten en klassieke risicofactoren en ziekte karakteristieken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anti-neutrofielen cytoplasmatische antistoffen (ANCA)-geassocieerde vasculitis (AAV) is een zeldzame ziekte, die onbehandeld een mediane overleving heeft van slechts enkele maanden. Drie vormen van AAV zijn microscopische polyangitis (MPA), granulomatose met polyangitis (GPA) en eosinofiele granulomatose met polyangitis (EGPA). Vaak manifesteert AAV zich in meerdere orgaansystemen, waarbij een snelle achteruitgang van de nierfunctie, KNO-problemen en longbloedingen op de voorgrond staan. De afgelopen decennia is de overleving van AAV drastisch verbeterd, waardoor er meer aandacht komt voor latere complicaties.

Recente studies laten zien dat er mogelijk een sterk toegenomen risico op hart- en vaatziekten is. Dit is in beperkte mate in EGPA en GPA onderzocht en nog nooit onderzocht in MPA. Verder is het onbekend in hoeverre er al preventieve maatregelen genomen zijn tegen hart en vaatziekten in AAV. Tot op heden heeft slecht één studie onderzoek gedaan naar kwaliteit van leven onder patiënten met AAV. Echter is dit in Nederland nog nooit onderzocht.

Het doel van de huidige studie is het in kaart brengen van schade bij AAV. Hierbij zullen we focussen op hart- en vaatziekten, kwaliteit van leven en depressie. We zullen nagaan of er een verband bestaat tussen deze schade en ziekteactiviteit/ziekteduur. Tot slot zullen we nog een prospectieve survival analyse uitvoeren om de gevonden schade te correleren aan overleving.

Doel van het onderzoek

Primair doel

1. Prevalentie van hart- en vaatziekten in kaart brengen en kwaliteit van leven beoordelen bij AAV patiënten.

Secundair doel

2 Onderzoeken of er een verband bestaat tussen bovengenoemde schade en

ziekteactiviteit.

3. Onderzoeken of er een verband bestaat tussen schade en overleving en cardiovasculaire eindpunten

Onderzoeksopzet

Crossectioneel observationeel onderzoek en longitudinale cohort studie in de Noordwest Ziekenhuisgroep, VU Medisch Centrum en The Mount Sinai Hospital.

Inschatting van belasting en risico

Het belangrijkste nadeel voor proefpersonen is dat het bezoek aan het ziekenhuis met 20-30 minuten verlengd zal worden. Er zijn geen risico's verbonden aan het invullen van de vragenlijsten of de AGE meting. Het kan voorkomen dat een bezoek aan de onderzoeker niet gecombineerd kan worden met een regulier bezoek aan het ziekenhuis. In dat geval zal er reiskostenvergoeding beschikbaar zijn voor de proefpersoon.

Contactpersonen

Publiek

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Noordwest Ziekenhuisgroep

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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)

Voor deelname aan de studie, moeten patiënten aan de volgende criteria voldoen:

- * Diagnose ANCA-geassocieerde vasculitis in overeenstemming met the Chapel Hill Consensus Conference richtlijn
- * Leeftijd * 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt wenst niet deel te nemen or is niet in staat om deel te nemen aan de studie.

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: 29-11-2016

Aantal proefpersonen: 140

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL57701.094.16