

Jeuk en pemfigoïd in het verpleeghuis

Gepubliceerd: 13-05-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vaststellen van de prevalentie van jeuk en pemfigoïd in verpleeghuisbewoners. Het bepalen van de relatie tussen demografische en medische risicofactoren en pemfigoïd in verpleeghuisbewoners. Het bepalen van de associatie tussen jeuk en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SSENIOR-studie

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Jeuk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auto-immuun ziekte, Jeuk, Neuropsychiatrische symptomen, Pemfigoïd, Verpleeghuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaten zijn de prevalentie van jeuk en pemfigoïd in verpleeghuisbewoners.

Aanwezigheid van jeuk zal vastgesteld worden als volgt:

Intensiteit van jeuk zal bemeten worden met behulp van de Bullous Pemphigoid Disease Area Index (BPDAI) pruritus score, door middel van een Visuele Analoge Schaal (VAS) van 0 (geen jeuk) tot 10 (maximale jeuk) als antwoord op de vraag "Hoe ernstig is uw jeuk afgelopen dag/week/maand?" Een totaalscore wordt berekend hieruit van 0 tot 30. Daarnaast zal de aanwezigheid en intensiteit van jeuk hetero-anamnestic bepaald bij alle patiënten door middel van een afgeleide score van de BPDAI pruritus score met uitgebreidheid van excoriaties. Andere aanwezige huidafwijkingen tijdens het dermatologisch onderzoek zullen geclassificeerd worden volgens de ILDS huid efflorescentie classificatie.

Andere relevante huidaandoeningen zullen geregistreerd worden uit het medisch dossier.

Pemfigoïd immuunserologie

- Indirecte IF op apenslokdarm: anti-basaalmembraanzone (BMZ) IgG antistoffen: positief/negatief
- Indirecte IF op humaan zoutgespleten huid: IgG antistoffen met epidermale

aankleuring van artificiele split: positief/negatief

- ELISA BP180 NC16A: anti-BP180 NC16A IgG index (cut-off waarde positief ≥ 9 U/ml)
- ELISA BP230: anti-BP230 IgG index (cut-off waarde positief ≥ 9 U/ml)
- Immunoblot keratinocyten extract: aanwezigheid IgG antistoffen tegen BP180 (180kDa) of BP230 (230 kDa)

Bepaling van ANA, anti-SSA, en anti-SSB antistoffen als standaard interne controle.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire exploratieve uitkomstmaten zijn de relaties tussen demografische en medische risicofactoren en pemfigoïd in verpleeghuisbewoners en de associatie tussen jeuk en neuropsychiatrische symptomen.

- Leeftijd, geslacht
- Co-morbiditeiten
- Dementie (volgens DSM-criteria)
- Cerebro-vasculair accident
- Morbus Parkinson
- Andere neurodegeneratieve ziekten
- Neuropsychiatrische symptomen: Neuro Psychiatric Inventory - Nursing Home versie Nederlandstalig (NPI-NH, hetero-anamnestic)
- Activiteiten Dagelijks Levensverrichtingen: Karnofsky Performance Scale
- Medicatiegebruik (medisch dossier)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jeuk is het meest voorkomende huidsymptoom in oudere patiënten en wordt geschat voor te komen bij 30% van de verpleeghuispatiënten. Klinische en experimentele studies suggereren dat jeuk in oudere patiënten mogelijk gerelateerd is aan pemfigoïd. Pemfigoïd is de meest voorkomende auto-immuun blaarziekte van de huid en komt vooral voor bij ouderen. Het is succesvol te behandelen met systemische therapie. Waarschijnlijk is pemfigoïd vaak gemist als oorzaak van jeuk bij oudere patiënten. Ondanks dat verpleeghuispatiënten, en in het bijzonder patiënten met dementie, het hoogste risico hebben op het ontwikkelen van pemfigoïd, is tot nu toe geen enkele studie uitgevoerd in deze populatie. Het toevoegen van serologische screening voor pemfigoïd in het diagnostische algoritme voor chronische jeuk in verpleeghuispatiënten kan leiden tot de diagnose pemfigoïd. Bovendien zou chronische jeuk een niet herkende oorzaak kunnen zijn van neuropsychiatrische symptomen in verpleeghuispatiënten.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de prevalentie van jeuk en pemfigoïd in verpleeghuisbewoners.

Het bepalen van de relatie tussen demografische en medische risicofactoren en pemfigoïd in verpleeghuisbewoners.

Het bepalen van de associatie tussen jeuk en neuropsychiatrische symptomen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is opgezet als cross-sectionele studie. Het zal worden uitgevoerd bij tenminste 3 van de 13 langdurige organisaties voor ouderenzorg deelnemend aan het Universitair Netwerk Ouderengeneeskunde UMCG (UNO-UMCG). Bepaling van jeuk en registratie van co-morbiditeiten, medicatiegebruik en neuropsychiatrische symptomen zal uitgevoerd worden op deze locaties. Laboratoriumbepalingen (immuunserologie) zullen worden uitgevoerd op het Immunodermatologie Laboratorium UMCG.

Inschatting van belasting en risico

Dit niet-therapeutische observationele onderzoek heeft betrekking op oudere verpleeghuisbewoners, inclusief wilsonbekwame patiënten met (psycho)geriatrie ziekte. Jeuk en pemfigoïd zijn tot op heden niet onderzocht in verpleeghuisbewoners, terwijl deze patiënten het hoogste risico hebben op het ontwikkelen van pemfigoïd door de aanwezigheid van multiple risicofactoren, zoals de hoge leeftijd (gemiddeld 85 jaar), neurologische co-morbiditeiten (met name dementie) en het gebruik van psychotrope medicatie.

Deze studie kan voordeel bieden aan de groep van oudere verpleeghuispatiënten en kan vanwege de karakteristieken en het voorkomen van de ziekte pemfigoïd niet uitgevoerd worden zonder hun deelname. Deze studie kan een belangrijke praktische implicatie hebben doordat bloed screening voor pemfigoïd standaard kan worden in het diagnostische algoritme van jeuk bij verpleeghuisbewoners en screening voor jeukklachten standaard kan worden in de work-up van neuropsychiatrische symptomen in verpleeghuisbewoners. Deze studie is op dusdanige wijze opgezet dat de belasting en risico's voor deelnemers minimaal zijn, terwijl de uitkomsten van de studie kunnen leiden tot aanzienlijke verbetering voor patiënten met onopgemerkte of onbehandelbare jeuk en met mogelijk een behandelbare oorzaak van neuropsychiatrische symptomen. Het risico geassocieerd met deelname aan het onderzoek en de afname van een extra bloedmonster tijdens en reeds uitgevoerde venapunctie kan als verwaarloosbaar beschouwd worden en de belasting minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

Bewoner van verpleeghuis
Leeftijd ≥ 65 jaar
Patiënt of officiële vertegenwoordiger heeft geschreven informed consent verschaft

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 65 jaar
Patiënt of officiële vertegenwoordiger heeft geen geschreven informed consent verschaft
Gebruik van (iedere) systemische immuunsuppressieve medicatie
Terminaal zieke patiënten met een levensverwachting < 4 weken

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: 01-07-2016

Aantal proefpersonen: 126

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26576

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56232.042.15
OMON	NL-OMON26576