Een multicenter analyse naar het effect van Ehealth en standaard behandeling bij IBD patienten met perifere artralgie

Gepubliceerd: 11-05-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doel: Het effect bepalen van e-Health en de gebruikelijke medicamenteuze therapie bij IBD patiënten met gewrichtsklachten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43831

Bron
ToetsingOnline

Verkorte titel
Zorgverbetering bij IBD patiënten met artralgie

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening
Artralgie, gewrichtsklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum
Overige ondersteuning: AbbVie;ECCO grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IBD, perifere artralgie, zorgverbetering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de kwaliteit van leven score en de coping score gemeten door middel van de VAS coping en SF-36 vragenlijst in de verschillende interventie armen: e-Health therapie en medicamenteuze therapie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het verschil van de kwaliteit van leven score en coping score bij follow-up bij IBD patienten met gewrichtsklachten tussen de verschillende randomisatie armen: e-Health therapie en medicamenteuze therapie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten (IBD) is geassocieerd met verschillende extra-intestinale manifestaties (EIMs). De meest voorkomende EIM bij IBD patiënten zijn de gewrichtsklachten met een prevalentie van ongeveer 30%. De kwaliteit van leven wordt beïnvloed door de IBD geassocieerde gewrichtsklachten. De gewrichtsklachten kunnen worden onderverdeeld in inflammatoire (artritis) en niet-inflammatoire (artralgie) gewrichtsklachten en kunnen axiale en perifere gewrichten bevatten. Veel MDL-artsen vinden het lastig om gewrichtsklachten te diagnosticeren en onderscheid te maken tussen artritis en artralgie. De gewrichtsklachten van IBD patiënten kunnen worden geclassificeerd volgens verschillende bestaande reumatologische classificatie systemen. De ASAS criteria bevat het meest praktische systeem om axiale en perifere SpondyloArthritis (SpA) mee te classificeren. IBD patiënten met gewrichtsklachten die voldoen aan deze ASAS criteria moeten worden doorverwezen naar de reumatoloog. De patiënten die niet voldoen aan deze criteria kunnen worden geclassificeerd met artralgie en blijven onder toezicht van de MDL-arts. Behandelopties voor IBD patiënten met artralgie zijn beperkt en de opties die bekend zijn blijken weinig effectief te zijn. Aangezien veel MDL-artsen onbekend zijn met de behandelopties en de klinische effecten van de

gewrichtsklachten bij IBD, is er een behandelalgoritme voor deze patiëntenpopulatie is nodig.

Verschillende behandelingen die worden toegepast bij IBD patiënten met gewrichtsklachten zijn medicamenteuze therapie, fysiotherapie, yoga en hiernaast worden vaak ook kleine interventies zoals een warm bad aanbevolen. Verschillende medicatie kan worden voorgeschreven, afhankelijk van de ernst van de gewrichtsklachten. Niet- therapeutische interventies zoals een online e-Health behandeling worden beschreven in de literatuur bij patiënten met Reumatoide Arthritis (RA) en fibromyalgie. E-Health is een behandeling op maat die patiënten ondersteunt bij het leren omgaan met een chronische lichamelijke aandoening. Deze online behandeling neemt minder tijd in beslag voor de specialist, vermindert wachtlijsten en zorgt ervoor dat je veel patiënten kan bereiken.
In deze gerandomiseerde studie worden de effecten van e-Health en de medicamenteuze therapie met elkaar vergeleken bij IBD patiënten met artralgie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Het effect bepalen van e-Health en de gebruikelijke medicamenteuze therapie bij IBD patiënten met gewrichtsklachten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve gerandomiseerde studie naar de effecten van e-Health behandeling en medicamenteuze therapie bij IBD patiënten met gewrichtsklachten. Elke patiënt van de verschillende participerende centra gediagnosticeerd of geclassificeerd met perifere artralgie en die voldoen aan de inclusie criteria worden geïnformeerd tijdens het consult op de poli en/of door middel van e-mail. De patiënten hebben 1 week bedenktijd en hierna wordt telefonisch toestemming gevraagd. Wanneer de patiënt en de behandelaar beiden informed consent hebben getekend, wordt de patiënt ingedeeld in een van de 2 randomisatie armen.

Arm 1: Gebruikelijke medicamenteuze therapie (usual care). Tijdens inclusie worden de deelnemers verzocht de VAS pijn en coping score in te vullen om de ernst van de gewrichtsklachten aan te geven en om te meten hoe men omgaat met de gewrichtsklachten. De SF-36 vragenlijst wordt ingevuld om de kwaliteit van leven te meten. Hiernaast wordt medicamenteuze therapie voorgeschreven afhankelijk van de ernst van de gewrichtsklachten en volgens het bestaande protocol.

- Paracetamol 1000 mg 3x/daags
- NSAID crème
- Celecoxib 100 mg 2x/daags
- Tramadol 50 mg 3x/daags

- Oxycodon (dosering bepaald door de MDL-arts, afhankelijk van de ernst van de gewrichtsklachten)

Aan het eind van de studie worden de patiënten nogmaals verzocht de VAS pijn en coping score en SF-36 vragenlijst in te vullen om het effect te bepalen van de medicamenteuze therapie. Wanneer de patiënten bij inclusie al pijnmedicatie gebruiken, mag deze medicatie worden voortgezet of veranderd afhankelijk van de ernst van de klachten.

Arm 2: E-Health behandeling in combinatie met medicamenteuze therapie (usual care). Tijdens inclusie worden de deelnemers verzocht de VAS pijn en coping score in te vullen om de ernst van de gewrichtsklachten aan te geven en na te gaan hoe goed patiënten kunnen omgaan met de gewrichtsklachten. Hiernaast wordt de SF-36 vragenlijst ingevuld om de kwaliteit van leven te meten. De E-Health behandeling wordt online en op maat aangeboden en de intensiteit en duur varieert per patiënt. Hiernaast wordt gebruikelijke medicamenteuze behandeling aangeboden volgens het bestaande protocol.
De studie is geïnitieerd door de Maag, Darm, Lever afdeling en de Reumatologie afdeling van het Leids Universiteit Medisch Centrum (LUMC). Alle patiënten zullen vanaf inclusie 4 maanden worden gevolgd, waarin met name het verschil in effect door de verschillende behandelingen voor de gewrichtsklachten op tijdstip 0 en na 4 maanden met elkaar wordt vergeleken door middel van de VAS pijn en coping score en SF-36.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Strategie 1: Medicamenteuze therapie (usual care). Tijdens inclusie worden de deelnemers verzocht de VAS pijn en coping score in te vullen om de ernst van de gewrichtsklachten aan te geven en om te meten hoe men omgaat met de gewrichtsklachten. Hiernaast wordt de SF-36 vragenlijst ingevuld om het effect van de gewrichtsklachten op de kwaliteit van leven te meten. Medicamenteuze therapie wordt voorgeschreven afhankelijk van de ernst van de gewrichtsklachten en volgens het bestaande protocol. Tijdens de 4 maanden follow-up kan de dosering of medicatie worden opgehoogd of veranderd. - Paracetamol 1000 mg 3x/daags - NSAID crème - Celecoxib 100 mg 2x/daags - Tramadol 4 mg 3x/daags - Oxycodon (dosering bepaald door de MDL-arts, afhankelijk van de ernst van de gewrichtsklachten) Aan het eind van de studie worden de patiënten nogmaals verzocht de VAS pijn en coping score en SF-36 vragenlijst in te vullen om het effect te bepalen van de gebruikelijke medicamenteuze therapie. Wanneer de patiënten bij inclusie al pijnmedicatie gebruiken, mag deze medicatie worden voortgezet of veranderd afhankelijk van de ernst van de klachten. Strategie 2: E-Health behandeling in combinatie met medicamenteuze therapie. Tijdens inclusie worden de deelnemers verzocht de VAS pijn en coping score in te vullen om de ernst van de gewrichtsklachten aan te geven en de SF-36 vragenlijst in te vullen om de kwaliteit van leven te meten. Medicamenteuze therapie gestart of veranderd wanneer de patiënt al medicatie gebruikt voor de pijnklachten. De patiënt wordt een online E-Health training aangeboden en de intensiteit van de behandeling hangt af van de ernst van de klachten. Gedurende de follow-up zal de patiënt een aantal keer door de MDL-arts worden gezien of de medicatie aanslaat en of dit moet worden veranderd. Aan het eind van de studie worden de patiënten

nogmaals verzocht de VAS pijn en coping score en SF-36 vragenlijst in te vullen om het effect te bepalen van de e-Health behandeling en om dit effect te vergelijken met de standaard medicamenteuze therapie (Strategie 1).

Inschatting van belasting en risico

n.v.t.

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)

- Leeftijd tussen 18-70 jaar
- IBD patiënten in klinische remissie voor 6 maanden (gebaseerd op de HBI score < 4, fecale calprotectine < 150 µg/g en CRP < 3 mg/L) of endoscopische remissie gedurende 12 maanden
- Perifere artralgie voor ten minste 3 maanden met een VAS score van minimaal 40 (van de 100).
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gewrichtsklachten geclassificeerd als SpA volgens de ASAS criteria
- Alleen axiale gewrichtsklachten
- Veranderen van rookgedrag gedurende de studieperiode

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2016
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL54680.058.15