

Systemische sclerose: CT-afgeleide evaluatie van interstitiële longziekte en pulmonaire vasculopathy voor de beoordeling van de progressie van de ziekte.

Onderzoeksprotocol voor extended volume HRCT-thorax bij patiënten met systemische sclerose die deelnemen aan een 2-daagse multidisciplinair zorgprogramma van de afdeling Reumatologie en Longziekten

Gepubliceerd: 04-02-2015 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om meetmethoden te ontwikkelen waarbij longafwijkingen op de CT scan longfunctie afwijkingen kunnen voorspellen die in een later stadium van de ziekte sclerodermie kunnen optreden. Tevens wordt onderzocht of dezelfde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44504

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HRCT thorax bij patiënten met een fibroserende longziekte

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

longfibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: HRCT thorax, sclerodermie patienten, zorgpad

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

4.1 objectives

I. to determine the association between Perc85 lung density at baseline and change of FVC and DLCO over 3 years

II. to determine the association between vascular volume of the pulmonary blood vessels at baseline and cardiac echo-derived TI-gradient after 3 years follow-up

4.2 research questions

o Does Perc85 lung density at study baseline predict change in lung function parameter (FVC% predicted) after 2 years follow up in SSc patients?

o Does change in Perc85 better correlate with change in FVC than change in visual/semi-quantitative scoring (Kazerooni method)?

- o Is the sensitivity in change in Perc85 lung density (sensitivity defined as mean change divided by the standard error of the mean of change) over a period of 3 years in patients with SSc smaller than the sensitivity in change of FVC or DLCO gas transfer?
- o Does change in Perc85 lung density over a period of 3 years correlate with change in FVC ?

Secundaire uitkomstmaten

zie boven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met longfibrose (inclusief SSc-ILD) kunnen veranderingen ontstaan aan de longen. Deze afwijkingen kunnen aanwezig zijn nog voordat patiënten last hebben van kortademigheid. Longfunctieonderzoek kan aanwijzingen geven dat er een afwijkende ademhaling aanwezig is, maar kan meestal niet verklaren of een verminderde longfunctie wordt veroorzaakt door afwijkingen in de longblaasjes of in de bloedvaten van de longen. Tegenwoordig kan door middel van een computer tomografie (CT) scan het longweefsel binnen enkele seconden in beeld worden gebracht en kan m.b.v. specifieke software analyse van verschillende onderdelen van het longweefsel worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om meetmethoden te ontwikkelen waarbij longafwijkingen op de CT scan longfunctie afwijkingen kunnen voorspellen die in een later stadium van de ziekte sclerodermie kunnen optreden. Tevens wordt onderzocht of dezelfde meetmethoden geschikt zijn om het effect van therapeutische behandeling van sclerodermie te evalueren .

Onderzoeksopzet

Aan patiënten die deelnemen aan het sclerodermie zorgpad en/of het specifieke ILD spreekuur wordt gevraagd 3x een HRCT thorax te ondergaan, bij baseline, na 1 en 2 jaar.

Binnen het zorgpad sclerodermie wordt bij iedere patiënt bij het eerste bezoek een routine CT scan van de longen gemaakt. Hierna wordt tijdens ieder jaarlijks bezoek door het artsenteam van het zorgpad beoordeeld of een vervolg CT scan van de longen gewenst is. Binnen het specifieke ILD spreekuur wordt bij iedere patient met een verdenking op een longfibrose of bij patienten met een verslechterde longfunctie een CT scan van de longen verricht.

Bij dit onderzoek wordt de proefpersoon gevraagd of er in plaats van de routine CT scan een alternatieve CT scan van de longen gemaakt mag worden zodat meer gedetailleerde informatie over longblaasjes en longbloedvaten verkregen kan worden. De technische instellingen van de scanner zijn anders, maar de uitvoer van de alternatieve CT scan is precies hetzelfde als de routine scan.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: laag
risico: niet- weinig

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)

1. Diagnose van systemische sclerose volgens ACR / EULAR 2013 criteria
2. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
3. Bezoek zorgpad SSc of ILD poli met hoog risicoprofiel en/of laag DLCO en/of laag FVC met indicatie tot een standaard HRCT scan
4. Levensverwachting $>$ 6 maanden
5. In staat en bereid om de jaarlijkse follow-up te ondergaan gedurende 3 opeenvolgende jaren
6. Schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn tot het uitvoeren van de longfunctie testen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-03-2015

Aantal proefpersonen: 80

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

04-02-2015

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum:

09-06-2016

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL49323.058.14