

Reade Jicht cohort

Cardiovasculair risico & management in patiënten met jicht

Gepubliceerd: 15-12-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

1. Het bepalen van de grootte van het risico op ziekte of sterfte door hart- en vaatziekten bij de populatie jichtpatiënten van Reade. 2. Het verkrijgen van inzicht in het effect van behandeling van traditionele risicofactoren voor hart- en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44794

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cardiovasculair risicomanagement van jicht

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Jicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Grunenthal, Reade

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculair, Jicht, Risicomanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van hart en vaatziekten

De prevalentie van risicofactoren voor hart en vaatziekten

De grootte van het huidige cardiovasculaire risico in de patientenpopulatie van jichtpatienten

Indicatie vaatstatus: intima media dikte, pulse wave velocity, urinezuur neerslag in vaatwand.

Secundaire uitkomstmaten

De impact van cardiovasculair risicomanagement op het risico op hart en vaatziekten een jaar na inclusie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de klinische praktijk wordt een duidelijke associatie gezien tussen hyperuricemie, jicht en de traditionele risicofactoren voor hart- en vaatziekten zoals hypertensie, dyslipidemie, obesitas en diabetes mellitus. Daarnaast lijken patiënten met jicht een verhoogd risico te hebben op ziekte of sterfte door hart- en vaatziekten. Hoe groot deze kans daadwerkelijk is, is echter onvoldoende bekend. Verder is het ook nog onduidelijk of het hebben van jicht en/of hyperuricaemie een onafhankelijke risicofactor is hiervoor naast het risico veroorzaakt door de associatie met de traditionele risicofactoren voor hart- en vaatziekten. Uit recente onderzoeken lijkt er een ook associatie te zijn met de chronische inflammatie status bij jicht en activatie van het inflammasoom. Tevens is niet opgehelderd of een structurele behandeling van cardiovasculaire risicofactoren bij jichtpatiënten leidt tot vermindering van het risico op ziekte of sterfte door hart- en vaatziekten.

Doel van het onderzoek

1. Het bepalen van de grootte van het risico op ziekte of sterfte door hart- en vaatziekten bij de populatie jichtpatiënten van Reade.
2. Het verkrijgen van inzicht in het effect van behandeling van traditionele risicofactoren voor hart- en vaatziekten op het cardiovasculair risico.
3. In kaart brengen van de vaatstatus van 20 patiënten met topheuze jicht
4. Mate van activatie van het inflammasoom, stollingsactivatie en oxidatieve stress systeem bij 20 patiënten met topheuze jicht.

Onderzoeksopzet

- 1) Van de populatie jichtpatiënten in zorg bij Reade zal in kaart gebracht worden:
ziekteduur en -activiteit, de aanwezigheid van urinezuurverlagende therapie , het effect hiervan, de aanwezigheid van traditionele cardiovasculaire risicofactoren, de behandeling hiervan, en ten slotte registratie van eerder opgetreden cardiovasculaire gebeurtenissen.
- 2) Het 10-jaarsrisico op mortaliteit door hart- en vaatziekten van deze populatie zal cross-sectioneel worden bepaald.
- 3) Nieuwe jichtpatiënten in Reade worden geïnccludeerd in een nog op te zetten jichtcohort. Voor deze patiënten zal een eveneens een biobank worden aangelegd.
- 4) subgroep analyse van 20 patiënten met topheuze jicht op vaatstatus en immuunsysteem.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is laag: er zal 1 extra bezoek per jaar plaatsvinden in het kader van deze studie, totaal twee bezoeken in twee jaar. De extra bloedafname die nodig is voor dit onderzoek zal plaatsvinden tijdens de reguliere bloedafname. Dit betreft 12,5 ml dat als spijs serum in Reade opgeslagen zal worden met als doel toekomstige vraagstellingen omtrent cardiovasculaire aandoeningen bij jicht patiënten te kunnen beantwoorden. Tevens zal er tijdens de eerste visite 22 ml extra bloed worden afgenomen met als doel toekomstig onderzoek naar genetische factoren die een rol kunnen spelen bij jicht en cardiovasculaire aandoeningen. Verder wordt er urine opgeslagen met als doel in de toekomst urinebepalingen te kunnen verrichten als die nodig blijken voor toekomstige vraagstellingen. Patiënten die meedoen aan de subgroup analyse zullen een extra bezoek afleggen voor het aanvullend onderzoek en als extra risico eenmalig belast worden met straling tijdens de DECT-scan.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

dr Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

dr Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

Patiënten:

- Van 18 jaar of ouder
- Diagnose jicht (eerste episode of terugkerende episode) bevestigd door een reumatoloog

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Geen getekend informed consent
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-04-2015

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-10-2017

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	NL46304.048.14