

CSA cohort Rotterdam

Gepubliceerd: 22-12-2016 Laatste bijgewerkt: 26-06-2025

Het doel van deze studie is om patiënten met klinisch verdachte artralgie te bestuderen en is drievoudig: 1) om diagnostische/prognostische markers te ontwikkelen (a. markers van systemische en b. van lokale inflammatie en c. van auto-antistoffen)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45509

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Opsporen Reumatoïde Artritis voordat ontstekingen klinisch zichtbaar zijn

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Eerste geldstroom (geld van Ministerie van OC&W aan universiteiten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Geen interventie

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch detecteerbare artritis zoals waargenomen tijdens lichamelijk onderzoek
door de reumatoloog, persisterende artritis (aanwezig op 2 aaneengesloten
visites) of het starten van een behandeling met 'Disease Modifying
Anti-Rheumatic Drugs (DMARDs).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn we nog niet in staat om in een pre-klinische fase precies die patiënten te identificeren die reumatoïde artritis (RA) zullen ontwikkelen. Door het meten van de drie hoofdprocessen van RA (auto-antistoffen, lokale inflammatie en systemische inflammatie) kunnen RA patiënten goed opgepikt worden op het moment dat ze klinisch detecteerbare artritis hebben, maar geven onvoldoende zekerheid in de fase vóórdat artritis klinisch detecteerbaar is. Met een beter mechanistisch begrip van deze drie processen kunnen betere biomarkers worden gevonden die RA kunnen karakteriseren in de fase vóórdat artritis persisterend is geworden. Bovendien is onze kennis van de mechanismen die verantwoordelijk zijn voor de progressie van artralgie naar artritis alsook ons begrip van het fysieke en psychosociale welzijn van patiënten in deze fase ontoereikend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om patiënten met klinisch verdachte artralgie te bestuderen en is drievoudig: 1) om diagnostische/prognostische markers te ontwikkelen (a. markers van systemische en b. van lokale inflammatie en c. van auto-antistoffen) voor het ontwikkelen van RA en 2) om het mechanistische begrip van de progressie van klinisch verdachte artralgie naar RA te verbeteren en 3) om het fysieke en psychosociale welbevinden van patiënten met klinisch verdachte artralgie tijdens hun ziektebeloop te bepalen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een observationeel cohort onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

In totaal zal de patiënt gevraagd worden om voor 4 onderzoeksbezoeken naar de poli reumatologie te komen in een periode van 24 maanden tijd; baseline, na 4 maanden, na 12 maanden en na 24 maanden. Dit bezoekschema volgt de dagelijkse praktijk; patiënten met klinisch verdachte artralgie zouden sowieso in ongeveer dit tijdschema worden opgeroepen, ook als ze niet zouden deelnemen aan deze studie. In het geval een patiënt artritis ontwikkelt of in het geval dat de klachten spontaan verdwijnen, kan dit aantal bezoeken lager zijn. De bezoeken en het verzamelen van de gegevens zullen worden geïntegreerd in de reguliere patiëntenzorg. Bijna alle data die verzameld zal worden in het kader van het onderzoek komt van metingen die sowieso gedaan zullen worden tijdens reguliere patiëntenzorg (anamnese, lichamelijk onderzoek, röntgenfoto's van handen en voeten en bloedonderzoek). De enige toegevoegde metingen zullen bestaan uit het afnemen van vragenlijsten, een MRI van handgewrichten. Er zijn geen risico's verbonden aan het afnemen van vragenlijsten en het maken van een MRI.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
E van Mulligen
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
Netherlands
0650032375

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
E van Mulligen
Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
Netherlands
0650032375

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Admiraal de Ruyter Ziekenhuis

Aantal proefpersonen: 250

Leids Universitair Medisch Centrum

Aantal proefpersonen: 200

Maasziekenhuis

Aantal proefpersonen: 275

IJssellandziekenhuis

Aantal proefpersonen: 50

Havenziekenhuis

Aantal proefpersonen: 225

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

CSA patiënten

- Artralgie van hand-, pols- of voetgewrichten dat volgens de reumatoloog als klinisch verdacht op RA wordt bestempeld (bijv. door een inflammatoir type artralgie of de aanwezigheid van ochtendstijfheid).
- Recent onstane klachten (<1 jaar)
- Leeftijd >18 jaar
- Toestemmingsverklaring getekend

Gezonde vrijwilligers

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Geen gewrichtsklachten (op dit moment maar ook niet in de afgelopen 3 maanden)

- Geen eerdere gewrichtsontstekingen of reumatologische diagnose
- Geen gebruik van NSAIDs 24 uur voorafgaand aan de MRI
- Toestemmingsverklaring getekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

CSA patiënten

Een potentiële kandidaat die aan één van de volgende criteria voldoet wordt uitgesloten van deelname aan deze studie, omdat dit de aanwezigheid van CSA uitsluit:

- De aanwezigheid van artritis op dit moment of in het verleden, vastgesteld tijdens lichamelijk onderzoek- Huidige behandeling met DMARDs of corticosteroïden of in het verleden een behandeling met DMARDs
- Als een andere conditie of verklaring (anders dan imminente RA) voor de pijn aannemelijker is, dan heeft een patiënt geen CSA
- Zwangerschap en bepaalde metalen implantaten zijn geen exclusiecriteria voor het totale cohort, maar alleen voor het maken van een MRI.

Gezonde vrijwilligers

- MRI-contra-indicaties, zoals: instabiele metalen implantaten, pacemaker/ICD, vasculaire clips, zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-05-2017
Aantal proefpersonen:	1000
Duur:	24 maanden (per patient)
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	N.v.t.
--------	--------

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC

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	NL59939.078.16
Onderzoeksportaal	NL-008444