

Musculoskeletale echografie om de therapeutische effecten van nieuwe anti-reumatische therapieën in artritis psoriatica te beoordelen

Gepubliceerd: 23-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze studie willen we onderzoeken of de mate van ontsteking op de echo, in zowel gewrichten, pezen, nagels en huid, voor het starten of al snel na het starten met de medicatie voorspelt hoe goed patiënten zullen reageren op de behandeling met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46720

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echografie bij Artritis Psoriatica

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis psoriatica, gewrichtsonsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade

Overige ondersteuning: Reade

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apremilast, Artritis Psoriatica, Echografie, Secukinumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van de studie zijn de vroege echografische bevindingen (baseline, week 2 en week 4) en de klinische respons op apremilast en secukinumab op 24 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn echografische bevindingen en klinische beoordelingen op alle tijdstippen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Artritis psoriatica is een chronische ontstekingsziekte. Patiënten met artritis psoriatica kunnen met verschillende medicatie, die verschillende werkingsmechanismen hebben, behandeld worden: zoals methotrexaat en TNF remmers. Recent zijn twee nieuwe therapieën met twee nieuwe werkingsmechanismen goedgekeurd voor de behandeling van artritis psoriatica: apremilast en secukinumab. Voor beide medicijnen hebben klinische trials laten zien dat ze goed effect hebben op zowel de huid als de gewrichten. Echografie is een techniek die wordt gebruikt om onder andere gewrichten en pezen in beeld te brengen. Echografie kan ook gebruikt worden voor de huid en nagels, maar dit is tot op heden nog niet veel gedaan.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we onderzoeken of de mate van ontsteking op de echo, in zowel gewrichten, pezen, nagels en huid, voor het starten of al snel na het starten met de medicatie voorspelt hoe goed patiënten zullen reageren op de behandeling met apremilast en secukinumab. Ook willen we onderzoeken of het gebruik van echografie in zowel gewrichten, pezen, nagels en huid, toegevoegde

waarde heeft bij het monitoren van de behandeling met apremilast en secukinumab bij patiënten met arthritis psoriatica, in plaats van alleen te kijken naar de klinische factoren die doormiddel van lichamelijk onderzoek worden bepaald (bijvoorbeeld aantal gezwollen gewrichten, oppervlakte van de psoriasis plaque, etc.).

Onderzoeksopzet

Multi-center longitudinale prospectieve observationele cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

Het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek kost patiënten extra tijd. Tijdens deze onderzoeken zal ook bloed worden afgenomen. Het risico van de bloedafname is pijn bij de insteekopening van de naald en/of een kleine bloeditstorting na de bloedafname. Aan de andere kant kunnen patiënten het fijn vinden om beter in de gaten gehouden te worden tijdens het opstarten van medicatie dan tijdens de reguliere zorg. Daarnaast zullen de resultaten van het onderzoek hopelijk resulteren in informatie die kan zorgen voor betere zorg voor arthritis psoriatica patiënten. Het echografisch onderzoek is non-invasief en veilig.

Contactpersonen

Publiek

Reade

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Reade

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)

- 18 jaar of ouder
- Actieve artritis psoriatica, gedefinieerd als *2 gezwollen en *2 pijnlijke gewrichten
- Startend met apremilast, secukinumab of anti-TNF therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere actieve gelijktijdige musculoskeletale ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-05-2018

Aantal proefpersonen: 60

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

23-01-2018

Soort:

Eerste indiening

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	NL64072.048.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 21-04-2021

Totaal aantal deelnemers: 4

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely