

Toewerken naar een definitie van abnormale musculoskeletale echobevindingen - een echografie studie van handen en voeten van gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 24-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het onderzoeken in welke mate er bij gezonde vrijwilligers echografisch kenmerken van ontsteking aanwezig zijn met als doel het ontwikkelen van standaard referentie waarden van normale varianties in pols, duimbasis, metacarpale, interfalangeale and...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Echografische bevingen bij NORMale proefpersonen/ ENORM

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Het definiëren van abnormale echo resultaten van handen en voeten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, gezonde vrijwilliger, handen, voeten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het voorkomen van ontstekingskenmerken bij echografisch onderzoek van de gewrichten en pezen van gezonde vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

De aanwezigheid van osteofyten bij echografisch onderzoek van gewrichten van gezonde vrijwilligers.

De relatie tussen de aanwezigheid van ontstekingskenmerken en osteofyten bij echografisch onderzoek van gezonde vrijwilligers.

De relatie tussen de aanwezigheid van ontstekingskenmerken in gezonde vrijwilligers en demografische gegevens zoals bijvoorbeeld leeftijd, geslacht en body mass index)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vroege behandeling van reumatoide artritis is gunstig omdat dit ertoe leidt dat er minder schade aan gewrichten ontstaat in het verloop van de ziekte. Het is daarom belangrijk dat de ziekte in een vroeg stadium wordt herkend, en bij voorkeur al in het stadium voorafgaand aan het klinisch tot uiting komen van de ziekte.

Uit studies die werden uitgevoerd bij patiënten met pijnlijke gewrichten die een hoog risico hebben op het ontwikkelen van reumatoide artritis, is naar

voren gekomen dat hoog-resolutie beeldvorming in staat is om subklinische artritis -en ook tenosynoviits- te kunnen detecteren. Hierdoor hebben deze beeldvormende modaliteiten de potentie om bij te dragen aan de vroege identificatie van reumatoide artritis patienten.

Echter, het is ook bekend dat bij gezonde vrijwilligers, subtiele ontstekingskenmerken voor kunnen komen in handen en voeten. Dit is een normale variatie in gezonden, en is geen teken van ziekte. Om in staat te zijn om vroege fases van reumatoide artritis goed te kunnen identificeren, is het daarom nodig om een referentie te hebben voor dat wat als normaal moet worden beschouwd. Voor MRI onderzoeken zijn deze referentie waarden al eerder vastgesteld, maar voor echografie ontbreken deze gestandaardiseerde referentie waarden helaas nog op dit moment.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken in welke mate er bij gezonde vrijwilligers echografisch kenmerken van ontsteking aanwezig zijn met als doel het ontwikkelen van standaard referentie waarden van normale varianties in pols, duimbasis, metacarpale, interfalangeale and metatarsale gewrichten per leeftijdscategorie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross-sectionele monocenter studie die zal worden uitgevoerd door de afdeling reumatologie van het Leids Universitair Medisch Centrum. Gezonde vrijwilligers (in totaal 200) van verschillende leeftijdscategorieën, zonder klachten van handen en voeten, zullen worden gevraagd om deel te nemen. Er zal een echo onderzoek worden verricht van beide handen en voeten tijdens een enkel studiebezoek. De totale duur van de studie zal ongeveer 12-24 maanden zijn.

Inschatting van belasting en risico

De gezonde vrijwilligers moet voor de studie visite naar het ziekenhuis komen. De duur van het onderzoek is ongeveer 50-60 minuten.

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 ≥ 18 jaar
- * Geen voorafgaande langdurige of huidige klachten aan de pols, duimbasis metacarpale, interfalangeale en metatarsale gewrichten.
- * Getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geen getekend toestemmingsformulier informed consent
- * Geschiedenis van /huidige ontstekingsziekte van de gewrichten (inclusief kristal arthropathie).
- * Visual analogue score (VAS) voor huidige gewrichtspijn $> 10/100$.
- * Voorgeschiedenis van gewrichtstrauma in de afgelopen maand.
- * Het voldoen aan de American College of Rheumatology klinische criteria voor handartrose.
- * Elke klinische gewrichtsontsteking, suggestief voor een inflammatoir reumatologische

aandoening, vastgesteld door een arts.

- * Vroegere of huidige inflammatoire darmziekten (inflammatory bowel disease).
- * Voorgeschiedenis van enterale en/of genito-urinaire infectie bevestigd door middel van een kweek in de afgelopen maand
- * Corticosteroiden gebruik in de afgelopen 4 weken.
- * Huidig gebruik van non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID) (<7 dagen).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-05-2019

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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	NL63182.058.17