

Een multicenter case-control onderzoek naar vroege opsporing van artritis psoriatica in psoriasis patiënten met behulp van echografie en korte vragenlijsten op de dermatologie polikliniek

Gepubliceerd: 19-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het bestuderen van psoriasis patiënten in de polikliniek van de dermatologie om de sensitiviteit en de specificiteit van de korte vragenlijst de Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST) en echografie te bepalen. Daarnaast zal gekeken worden wat...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46760

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JOINT skin

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Artritis psoriatica, chronische huidontsteking en gewrichtsontsteking, Psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artritis psoriatica, Echografie, Psoriasis, Screening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De sensitiviteit en de specificiteit van de PEST-vragenlijst en echografie in het herkennen van psoriasis patiënten met PsA.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven en lichamelijk functioneren na 1 jaar na screening

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis (PsO) is een chronische huidaandoening met een prevalentie van ongeveer 3% in de Westerse populatie. Tussen 6 en 42% van de PsO patiënten ontwikkelt artritis psoriatica (PsA), een chronische inflammatoire reumatische aandoening. Er zijn steeds meer aanwijzingen dat een vroegere diagnose van PsA en daarmee eerdere behandeling, uitkomsten voor patiënten substantieel kunnen verbeteren. In de meeste gevallen gaan huidsymptomen vooraf aan het ontstaan van de musculoskeletale symptomen waardoor er een mogelijkheid tot screening ontstaat in de dermatologie polikliniek. Het is echter lastig voor dermatologen om musculoskeletale klachten veroorzaakt door PsA te differentiëren van andere oorzaken voor musculoskeletale klachten. Een zorgpad bij de polikliniek dermatologie zou de herkenning van PsA in PsO patiënten kunnen verbeteren. Dit onderzoek evalueert verschillende screeningstools, zoals een korte vragenlijst en echografie, om een effectieve screening te kunnen samenstellen voor een zorgpad.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van psoriasis patiënten in de polikliniek van de dermatologie om de sensitiviteit en de specificiteit van de korte vragenlijst de Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST) en echografie te bepalen. Daarnaast zal gekeken worden wat de waarde van de screening is voor relevante patiënt uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Prospectieve cohort studie met een genestelde case-control studie

Inschatting van belasting en risico

In totaal zullen de psoriasis patiënten gezien worden voor één initiële studievizite en voor één extra visite indien zij een positieve PEST-score hebben in de follow-up van de studie. Studievizites en andere verzameling van data en materialen zal zoveel mogelijk worden geïntegreerd met de reguliere zorg. De extra metingen bestaan uit vragenlijsten, echografie van pezen en pijnlijke gewrichten en een extra bloedafname (± 80 ml). Alle patiënten zullen worden besproken met een reumatoloog en patiënten waarbij PsA wordt vermoed zullen worden door verwezen naar de reumatoloog voor een bevestiging van de diagnose van PsA. Een groot voordeel voor de psoriasis patiënt kan het vroeg opsporen van PsA zijn en daarmee eerdere behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079 DZ
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)

- Patiënt is gediagnosticeerd met psoriasis door een dermatoloog
- patiënt begrijpt en spreekt Nederlands
- patiënt heeft een informed consent getekend
- patiënt is boven de 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt met een bestaande PsA diagnose vastgesteld door een reumatoloog.
- Patiënten die conventionele anti-reumatica (DMARDs) of interleukine/TNF antagonisten gebruiken.
- Patiënten die cyclosporine of tacrolimus gebruiken.
- Patiënten die systemische corticosteroïden gebruiken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-05-2018
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL64545.101.18