

Prestaties van de HandScan bij een intensieve behandeling voor reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 14-01-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primair: om de verbetering in Health Assessment Questionnaire (HAQ) score tussen de HandScan gestuurde tight-control en treat-to-target behandeling en de conventionele ACR/EULAR remissie gestuurde tight-control en treat-to-target behandeling van RA...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HandScan bij reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

'Reuma', Reumatoïde Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: LSH Impuls subsidie (TKI toeslag) van het Topconsortium voor Kennis en Innovatie voor de Life Sciences and Health (TKI LSH), Hemics B.V. en door LSH

Impuls subsidie (TKI toeslag) van het Topconsortium voor Kennis en Innovatie voor de Life Sciences and Health (TKI LSH). ,Reumafonds en door het topsectorenbeleid via een LSH Impuls subsidie (TKI toeslag) van het Topconsortium voor Kennis en Innovatie voor de Life Sciences and Health (TKI LSH).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerichte behandeling, HandScan (Optische Spectrale Transmissie), Intensieve behandeling, Reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De Health Assessment Questionnaire (HAQ)

Secundaire uitkomstmaten

Kosten effectiviteit

Radiologische schade

Tijd tot remissie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van reumatoïde artritis (RA) is significant verbeterd de afgelopen jaren door eerder en intensievere behandelingen, waaronder het gebruik van biologicals. Door de veeleisende benadering van tight-control en treat-to-target behandeling in een vroeg stadium zijn deze principes nog niet adequaat geïmplementeerd in ziekenhuizen. Recentelijk is de HandScan ontwikkeld, om in maar 1.5 minuut, objectief ziekte activiteit te bepalen van RA patiënten. Onze hypothese is dat de klinische effectiviteit van de HandScan remissie gestuurde behandeling minstens even goed is als en meer kosten-effectief dan de conventionele ACR/EULAR remissie gestuurde behandeling. Dit maakt deze nieuwe beeldvormende technologie kosten effectiever, wat implementatie in de standaard reumatologie zorg mogelijk maakt.

Doel van het onderzoek

Primair: om de verbetering in Health Assessment Questionnaire (HAQ) score tussen de HandScan gestuurde tight-control en treat-to-target behandeling en de

conventionele ACR/EULAR remissie gestuurde tight-control en treat-to-target behandeling van RA na 1.5 jaar aan te tonen. Secundair: vergelijken van de kosten-effectiviteit van beide armen, gebaseerd op aangepaste cost questionnaires. Tertiair: het evalueren van radiografische gewrichtsschade gebaseerd op een volledig geautomatiseerde scoring van de hand gewrichten evenals de Sharp van der Heijde score in beide studie armen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbelblind gecontroleerde studie waarin de ACR/EULAR remissie criteria geleide behandeling wordt vergeleken met de HandScan remissie geleide behandeling van reumatoïde artritis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

HandScan gestuurde behandel strategie

Inschatting van belasting en risico

Alle geïncludeerde patiënten bezoeken de polikliniek iedere maand om de ziekteactiviteit vast te stellen, nodig voor de tight-control strategie in de klinische praktijk. Op baseline, 3 maanden, 6, 12 and 18 maanden, worden patiënten gevraagd om de Health Assessment Questionnaire (HAQ; 1e uitkomstmaat), de gezondheidsenquête SF36, EQ5D en de questionnaire over directe en indirecte kosten in te vullen. Röntgenfoto's van de handen en voeten worden genomen op baseline en op 18 maanden volgens standaard klinische praktijk. Aangezien de HandScan geleide behandeling nieuw is, zou de behandelingsstrategie in theorie te veel kunnen afwijken van de bewezen standaard tight-control zorg, leidend tot ongewenste over- of onder behandeling. Dit zal uitgebreid gecontroleerd worden gedurende de studie en de behandel strategie zal aangepast worden waar nodig (zie Protocol paragrafen 3.16 en 5.5)

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Man of niet-zwangere, niet borstvoeding gevende, vrouw
≥ 18 jaar

Vroege RA patient, voldoet aan de 2010 ACR/EULAR criteria: Bewijs voor klinisch aanwezige artritis <1j, beoordeeld door een reumatoloog

Patienten kunnen en zijn bereid om het informed consent te ondertekenen en te voldoen aan de eisen van het studie protocol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Significante zichtbare vervorming van de handen of vingers

Reumatologische autoimmuun ziekten anders dan RA

Huidige inflammatoire gewrichtsaandoening anders dan RA (bv.. jicht, reactieve artritis, artritis psoriatica, seronegatieve spondylartropatie, lyme).

Bekende porfyrie (HandScan risico analyse)

Contraindicatie voor methotrexaat of prednison

glucocorticoiden gebruikt voor RA < 6 weken voor baseline (N.B. geïnhaleerde

glucocorticoïden zijn toegestaan)

Voorgaande behandeling met een DMARD gebruikt in de behandeling van RA

voorgaande behandeling met een biological gebruikt in de behandeling van RA

Behandeling met een onderzoeksproduct, binnen 4 weken voor screening (of 5 x halveringstijd van onderzoeksproduct).

Patienten met photodynamische therapiemedicatie (HandScan risico analyse)

Geschiedenis van alcohol, drug, of chemische producten misbruik, binnen 6 maanden voor screening

Neuropathiën of andere pijnlijke condities die pijn evaluatie kunnen beïnvloeden

Psychologische of intellectuele aandoeningen die deelname aan het onderzoek belemmeren

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2017
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	HandScan
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29197

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50026.041.14
OMON	NL-OMON29197