

Amsterdam Spondyloarthritis cohort (AmSpA cohort)

Gepubliceerd: 03-04-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Het doel is om een groot overkoepelend cohort te verwezenlijken waarin alle type SpA (zowel non-radiografisch, radiografisch en perifere SpA), alle medicatie type en alle ziekte stadia longitudinaal vervolgd worden en hierbij verschillende ziekte...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47286

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AmSpA cohort

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Spondyloarthritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: overkoepelend cohort, Spondyloarthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Variabelen die verzameld worden tijdens de reguliere visites op de polikliniek: (verandering in) ziekteactiviteit (BASDAI en ASDAS en inflammatie markers (CRP- en ESR-levels), frequentie van adverse events en drug adherence en response tijdens biological behandeling en ziekte progressie (radiografische veranderingen op de X-Rays en/of MRI, en veranderingen van non-radiografische naar radiografische axiale SpA). Verder worden er parameters verzameld die betrekking hebben tot de verandering in functie (BASFI), het bereik van beweging (BASMI), voorkomen extra-articulaire manifestaties en co-morbiditeiten en de verandering van de bot mineraal dichtheid (DEXA-scans).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 1999 is een prospectieve cohort studie geïnitieerd in Amsterdam, het Early SpA cohort, in Reade. In dit cohort werden patiënten met vroeg SpA patiënten, die of voldeden aan de Modified New York Criteria voor Ankylosing Spondylitis (AS) of de ESSG criteria voor SpA. Daarbij mochten de patiënten niet langer dan 2 jaar de ziekte hebben. Op dit moment zijn er 275 patiënten geïnccludeerd. Vanaf 2002 zijn er verschillende cohorten opgezet voor AS patiënten die behandeld werden met een TNF blokker: infliximab (50 patients), etanercept (203 patients), adalimumab (165 patients) and golimumab (30 patients). Als een patiënt veranderde van medicatie dan moest de patiënt ook overstappen naar een ander cohort. Ze moesten hierdoor een nieuw toestemmingsformulier ondertekenen. In 2013 is er ook een cohort opgericht voor non-radiografische patiënten (als vervolgstudie van de PREVAS studie, 80 patiënten). Vanaf 2017 worden AS patiënten ook met andere biologicals behandeld zoals certolizumab en de interleukine 17 blokker secukinumab. Deze patiënten worden op dit moment nog

niet vervolgd in een cohort studie. Om de lange follow-up duur te verbeteren, worden in dit AmSpA cohort alle SpA patiënten, met alle type medicatie geïnccludeerd. Deze nieuwe procedure voorkomt herhaalde toestemmingprocedures voor dezelfde studie procedure.

Doel van het onderzoek

Het doel is om een groot overkoepelend cohort te verwezenlijken waarin alle type SpA (zowel non-radiografisch, radiografisch en perifere SpA), alle medicatie type en alle ziekte stadia longitudinaal vervolgd worden en hierbij verschillende ziekte aspecten van SpA te onderzoeken. De belangrijkste doelen zijn:

1) Om iedere SpA patiënt longitudinaal te vervolgen om zo de effectiviteit en mogelijke adverse events van de biological behandeling (ieder type) in vergelijking met biological naïeve patiënten te onderzoeken. Er zal worden gestratificeerd voor gender.

2) Het ziektebeloop te onderzoeken, waaronder de (radiologische) progressie, het voorkomen van extra-articulaire manifestaties (uveitis anterior) en co-morbiditeiten (osteoporosis en cardiovasculaire aandoeningen) en wat voor invloed de behandeling heeft op deze uitkomsten. De resultaten worden gestratificeerd voor gender.

Onderzoeksopzet

Alle patiënten vanuit de twee Amsterdamse reumatologie afdelingen, die voldoen aan de criteria voor SpA volgens de ASAS classificatie criteria en/of Modified New York criteria, zullen worden geïnccludeerd. In de toekomst zal het AMC (de derde ARC partner) worden toegevoegd aan het AmSpA cohort. Patiënten worden prospectief vervolgd doormiddel van een duidelijk gestandaardiseerd protocol. Hierdoor worden er tijdens de reguliere visites klinische data worden verzameld: aanwezigheid van extra-articulaire manifestaties, ziekteactiviteit (BASMI, 44 joint count, MASES, VAS physician, ASDAS), hemodynamische paramters (bloeddruk en pols frequentie) en anthropometrische parameters (gewicht, lengte en heupomtrek). Daarbij zullen er vragenlijsten afgenomen worden die betrekking hebben op: de ziekteactiviteit (BASDAI, VAS pain, patient global disease activity) en fysiek functioneren (BASFI). Radiologische progressie zal bij patiënten met non-radiografische axiale SpA die behandeld worden met een biological elke 2 jaar onderzocht worden en elke 5 jaar bij patiënten zonder biological behandeling en patiënten gediagnosticeerd met AS. De bot mineraal dichtheid (DEXA) zal elke 5 jaar herhaald worden.

Voor wetenschappelijk onderzoek zullen er 3 extra vragenlijsten afgenomen worden (welzijn, gebruik van de gezondheidszorg en werk participatie) en samples voor de biobank. Alle testen worden uitgevoerd door een arts of door een research verpleegkundige.

Inschatting van belasting en risico

De extra 'belasting' voor de patiënt bestaat uit een extra bloedbuisje die tijdens de reguliere zorg routine bij de patiënt wordt afgenomen en drie extra vragenlijsten. De andere genoemde parameters worden tijdens de dagelijkse klinische praktijk in het kader van zorg afgenomen in de reumatologie afdelingen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Inclusie criteria:

- diagnose van axiale of perifere spondyloartritis moet gesteld worden volgens de ;o de modified New York criteria OF
- o de ESSG criteria OF
- o de ASAS classificatie criteria, inclusief axiale als perifere SpA
- * tekenen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet mogelijk om deze studie doelen en methode te gaan onderzoeken.;Opmerking: Voor patiënten die starten met een biological, zal volgens de Nederlandse richtlijnen voor biological gebruik gewerkt worden. Dit vooral met het oog op vrouwen en zwangerschap. Er zal een uitzondering gemaakt worden voor certoluzimab, aangezien dit middel doorgebruikt kan worden tijdens de latere zwangerschap en borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2018
Aantal proefpersonen:	1000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-07-2018

Soort: Amendement

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	NL13486.029.06