

Analyse van de immunologische afwijkingen in ontstekingsreuma: cellulaire en moleculaire biomarkers in bloed en synoviaal vocht in immuun gemedieerde ontstekingsziekten

Gepubliceerd: 20-06-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Het doel van de studie is het identificeren en valideren van recent ontwikkelde biomarkers voor pathofysiologie, diagnose, classificatie, ziekteactiviteit, prognose en behandelingseffectiviteit in inflammatoire systeemziekten

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47311

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Analyse van de immunologische afwijkingen in ontstekingsreuma

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsontsteking, inflammatoire systeemziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, bloed, synoviaal vocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren van immunologische veranderingen in het bloed en in het synoviaal vocht van patienten met verschillende vormen van artritiden of inflammatoire systeemziekten en deze te correleren aan diagnose, ziekte stadium, prognose en behandelingsresponse. Hierbij wordt bedoeld op de identificatie en validatie van nieuwe biomarkers die kunnen worden gebruikt voor persoonlijke behandelingen in IMIDs.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het grote impact dat inflammatoire systeemziekten kennen, zijn de cellulaire en moleculaire pathways (het immunotype) dat deze ziekten aansturen zijn grotendeels onbekend. Daarnaast blijft het moeilijk om deze ziekten juist te diagnosticeren danwel classificeren in een vroeg stadium en het voorspellen van het verloop van de ziekte in een individuele patient. Daarnaast is, ondanks het feit dat er tegenwoordig veel nieuwe en goede behandelingen (biologicals genaamd) bestaan, is de respons op behandeling wisselend per patient en moeilijk te voorspellen. Daarom is het van belang om cellulaire en moleculaire biomarkers te ontwikkelen die het immuuntype van een bepaalde ziekte kunnen voorspellen en zo nuttige informatie kunnen geven over diagnose, classificatie,

prognose en behandeling, maar ook voor het ontwikkelen van nieuwe therapieën.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het identificeren en valideren van recent ontwikkelde biomarkers voor pathofysiologie, diagnose, classificatie, ziekteactiviteit, prognose en behandelingseffectiviteit in inflammatoire systeemziekten

Onderzoeksopzet

Het betreft een multicentrum studie. Patienten worden gerecruteerd in het AMC, Reade, Flevoziekenhuis en het Slotervaart ziekenhuis en betreft een eenmalige studievizite. Demografie, klinische data m.b.t. classificatie, diagnose, medicatie gebruik en ziekteactiviteit worden verzameld. Het synoviaal vocht wordt (indien van toepassing) verzameld en bloed wordt afgenomen als patient toestemming heeft gegeven.

Inschatting van belasting en risico

Bij dit onderzoek wordt bloed afgenomen en indien er artritis aanwezig is ook synoviaal vocht afgenomen.

Voor bloedafname zijn er geen risico's aan verbonden, behoudens ontstaan hematomen.

Synoviaal vocht afnemen is een reguliere behandeling voor artiritis (ontlasten van het gewricht) en daardoor zijn ook hier geen extra risico's verbonden aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

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)

- patiënten met een immuungemedieerde ziekte (bv SLE, reumatoïde artritis en jicht)
- patiënten ten minste 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die niet in staat is om informed consent te geven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-07-2013
Aantal proefpersonen:	700
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2018
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
Ander register	MEC 03/123, geen ABR nr aanwezig, gestart in 2003
CCMO	NL44031.018.13