

De interactie tussen artritis en de orofaciale weefsels - voorspellen en preventie van reumatoïde artritis.

Gepubliceerd: 01-05-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de prevalentie van kaakgewrichtsklachten vast te stellen in (1) reumatoïde artritis (RA) patiënten, (2) individuen met een verhoogd risico op RA, en (3) een controlegroep zonder auto-immuunziekten. Hierbij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReAct

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Amsterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kaakgewricht, Mondgezondheid, Reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de aan- of afwezigheid van kaakgewrichtsproblemen en de aan- of afwezigheid van (serologische precursors) van reuma.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de microbiologische samenstelling van verschillende plekken in de mond, immuno-biochemische karakteristieken waarbij gecorrigeerd wordt voor de parodontale mondgezondheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) is de belangrijkste reumatische ontstekingsziekte en heeft een prevalentie van 0,5%. RA wordt gekenmerkt door gewrichtspijn en -ontsteking, functionele beperkingen en een verminderde levenskwaliteit. Aan manifeste RA gaat vaak een periode van auto-immuniteit en gewrichtspijn (artralgie) vooraf. Er is momenteel grote belangstelling voor de relaties en interacties tussen enerzijds RA (gewrichtspijn + ontsteking), artralgie en auto-antistoffen als reumafactor (RF) en anti-citrullinated protein antibodies (ACPA) en anderzijds mondgezondheid, mondfuncties, bruxisme, kaakgewrichtspathologie en parodontitis. Het is echter grotendeels onbekend welke biomarkers de associatie tussen parodontitis en RA karakteriseren, terwijl de TMD-problematiek in artralgiepatiënten nooit goed in beeld is gebracht met daartoe geëigende vragenlijsten en klinische testen. Een beter inzicht in de functionele problemen in deze groep zou kunnen bijdragen aan de preventie van ernstige TMD-problemen door vroegdiagnostiek en adequate behandeling.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om de prevalentie van kaakgewrichtsklachten vast te stellen in (1) reumatoïde artritis (RA) patiënten, (2) individuen met een verhoogd risico op RA, en (3) een controlegroep zonder auto-immuunziekten. Hierbij willen we de algemene gezondheid van de onderzoekspopulatie (met name van de aan- of afwezigheid van RA) opnieuw na 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 3 jaar beoordelen in relatie tot hun mondgezondheid op baseline. Het secundaire doel van deze studie is om de dynamiek van de microbiologische samenstelling en immuno-biochemische eigenschappen van het orale ecosysteem op verschillende locaties in de mond van de drie groepen (cross-sectioneel) te verkennen.

Onderzoeksopzet

Dit is een multi-center (twee centra) observationele prospectieve cohortstudie van 175 proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Aan de deelnemers worden 4-5 korte vragenlijsten gevraagd, 1 voedingsdagboekje (2 dagen) en als gedragswijze vragen we de deelnemers om 24 uur voor de afspraak geen tanden te poetsen. Bij de controlegroep nemen we 1 buisje bloed af.

De eerste onderzoeksafpraak duurt ongeveer 60 minuten. Na 6 maanden, 1 jaar, 2 jaar en 3 jaar wordt in de patiëntendossier gekeken hoe het gaat met de algemene gezondheid. Indien het patiëntendossier niet voldoende informatie biedt, wordt de deelnemer gebeld of per e-mail benaderd om een aantal vragen te stellen.

Bij een subgroep (deelnemers die ook deelnemen aan de al lopende STAPRA-studie op Reade) vindt op 3 maanden en 6 maanden na baseline een tweede en derde, verkorte onderzoeksafpraak van 20 minuten plaats.

Er wordt ook aan deelnemers gevraagd om aan een extra Foreum-zitting deel te nemen. De extra onderzoeksafpraak die hiervoor wordt ingepland duurt ongeveer 30-45 minuten.

Er is geen extra risico voor de deelnemers vergeleken met een bezoek aan de tandarts / huisarts.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004

Amsterdam 1081LA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Amsterdam

Gustav Mahlerlaan 3004
Amsterdam 1081LA
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)

- Volwassen $\geq$ 18 jaar
- Minimaal 12 eigen tanden in de mond aanwezig
- Wilsbekwaam en de Nederlandse taal machtig

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- tandheelkundestudenten van ACTA
- medewerkers van ACTA of Reade

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2017
Aantal proefpersonen:	175
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2018
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23256

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61521.048.17
OMON	NL-OMON23256