

Optisch spectraal transmissie voor therapie monitoring en correlatie met arteriële vaatstijfheid bij patiënten met reumatoïde artritis die gaan starten met TNF remmende therapie

Gepubliceerd: 16-01-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De doelen van deze studie zijn het onderzoeken van de correlatie van de handscan meting met de DAS28 en echografiemetingen van de handen en het onderzoeken van de gevoeligheid van het handscan apparaat voor verandering in inflammatie na therapie....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Handscan PWV

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsontsteking, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade

Overige ondersteuning: Reade

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arteriële stijfheid, handscan, optisch spectraal transmissie, therapie monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaten zijn de resultaten van de handscan, arteriële stijfheid zoals gemeten met polsgolfsnelheid en augmentatie index, DAS28 en de echografische bevindingen van de handgewrichten tijdens alle tijdstippen (baseline, 1 maand en 4 maanden)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het afgelopen decennium hebben therapievoortgangen in reumatoïde artritis (RA) geresulteerd in een grote vooruitgang in de uitkomsten van therapie. Eén van deze vooruitgangen is het treat-to-target regime. Voor treat-to-target therapie is wel een valide detectie instrument voor ziekte activiteit nodig. Momenteel wordt hiervoor veel gebruik gemaakt van de samengestelde maat Disease Activity Score (DAS28). Maar, een nieuw beeldvormend apparaat, genaamd de handscan, is mogelijk ook geschikt als een detectie instrument voor ziekte activiteit. Metingen met de handscan zijn snel en waarschijnlijk minder afhankelijk van de afnemer. De handscan gebruik hemodynamica van de kleinere vaten bij het meten van de ontsteking in de handgewrichten en daarom is er mogelijk een correlatie tussen de meting met de handscan en arteriële vaatstijfheid (gemeten als polsgolfsnelheid).

Doel van het onderzoek

De doelen van deze studie zijn het onderzoeken van de correlatie van de handscan meting met de DAS28 en echografiemetingen van de handen en het onderzoeken van de gevoeligheid van het handscan apparaat voor verandering in inflammatie na therapie. Ook is het doel de correlatie tussen de handscan en arteriële vaatstijfheid te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Multi-center longitudinale prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn minimaal, vanwege het observationele karakter van deze studie. De handscan meting en echografie zijn non-invasief en veilig. Alleen bloedafname voor BSE en CRP bepalingen kunnen voor minimale ongemakken zorgen. Vanuit een groter perspectief kunnen de resultaten van deze studie hopelijk bijdragen aan betere zorg voor patiënten met reumatoïde artritis.

Contactpersonen

Publiek

Reade

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Reade

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

Reumatoïde artritis groep

- 18 jaar of ouder
- Actieve reumatoïde artritis in handen of polsen, gedefinieerd als * 2 gezwollen handgewrichten (IP, PIP's en/of MCP's) of * 1 gezwollen polsgewrichten.;Hypertensie groep
- 18 jaar of ouder
- Patiënten met hypertensie, gedefinieerd als systolische bloeddruk >140 mmHg en/of diastolische bloeddruk >90 mmHg of momenteel onder behandeling met antihypertensiva
- Geen reumatoïde artritis;Gezonde controle groep
- 18 jaar of ouder
- Geen hypertensie, gedefinieerd als systolische bloeddruk *140 mmHg, diastolische bloeddruk * 90 mmHg en zonder het gebruik van antihypertensiva
- Geen reumatoïde artritis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Operatie aan pols of hand in de afgelopen 3 maanden
- Andere actieve gelijktijdige musculoskeletale ziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-02-2018
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 27-03-2019
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

ID: 20387
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64183.048.17
OMON	NL-OMON20387

Resultaten

Einddatum onderzoek:	12-07-2019
Totaal aantal deelnemers:	62