

Toegepast Publiek-privaat onderzoek om de behandeling van artrose te bevorderen- een 2 jaar durende, multicenter, Europese, exploratieve studie zonder therapeutisch effect in patiënten met knie artrose om fenotypes van artrose te beschrijven, valideren en voorspellen met behulp van klinische, beeld en biochemische (bio)markers.

Gepubliceerd: 11-09-2017 Laatste bijgewerkt: 04-01-2025

Om vooraf geïdentificeerde progressie fenotypes van patiënten met knie OA prospectief in detail te beschrijven aan de hand van conventionele en nieuwe klinische, beeld en biochemische (bio)markers, om een voorspellend algoritme voor deze (en nieuwe...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPROACH

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

knie artrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: AbbVie, GlaxoSmithKline, IMI, Merck, Servier

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beeldvorming, biomarkers, fenotypes, knie artrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Progressie van artrose gemeten op basis van gewrichtsweefsel structuur,

gebaseerd op röntgenfoto's, MRI en biochemische (bio)markers

symptomen (pijn en functie) en quality of life (vragenlijsten)

Secundaire uitkomstmaten

een grote hoeveelheid aan (nieuwe en conventionele) klinische, beeld, en

biochemische parameters, gerelateerd aan artrose

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks een grote en groeiende ziektelast in artrose (OA), hebben veel farmaceutische bedrijven de geneesmiddelen ontwikkeling voor OA gestopt, voornamelijk door het ontbreken van geschikte uitkomst parameters die op een robuuste manier patiënten kunnen identificeren die profijt kunnen hebben van een specifieke therapie.

Doel van het onderzoek

Om vooraf geïdentificeerde progressie fenotypes van patiënten met knie OA

prospectief in detail te beschrijven aan de hand van conventionele en nieuwe klinische, beeld en biochemische (bio)markers, om een voorspellend algoritme voor deze (en nieuwe) progressie fenotypes te valideren en verfijnen gebaseerd op deze markers.

Onderzoeksofzet

APPROACH is een exploratieve, Europese, 5-center, 2 jaar prospectieve follow-up, cohort studie met extensieve metingen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen geen direct profijt hebben van hun deelname aan deze studie, anders dan dat hun OA maximaal gediagnosticeerd en in detail gevolgd wordt voor 2 jaar (screening, baseline, 6 maanden, 12 maanden, 24 maanden). Patiënten zijn per bezoek ongeveer 4-5 uur in het ziekenhuis (voor screening ongeveer 30 min) voor lichamelijk onderzoek, bloedafname, MRI scans, röntgenfoto's van knieën en handen (alleen op baseline en 24 maanden), CT scan van de knie (alleen op baseline en 24 maanden), low radiation whole body CT (alleen op baseline en 24 maanden), HandScan (alleen op baseline en 24 maanden), bewegingsanalyse en performance based testen. Ze worden gevraagd vragenlijsten in te vullen over knie, hand en heup artrose en over algemeen welbevinden en pijn. De patiëntvertegenwoordigers in het consortium hebben aangegeven dat de belasting acceptabel is. De patiëntvertegenwoordigers blijven betrokken bij de uitvoering van het onderzoek.

Het verwachte risico is minimaal voor een individuele patient en minimaal vergeleken met hun bijdrage aan de ontwikkeling van kennis van hun ziekte. Deze risico's omvatten minimale bijwerkingen door bloedafname (b.v. blauwe plek of locale bloeding), blootstelling aan radiologische straling door de beeldvormende technieken (met een minimaal verhoogd gezondheidsrisico) en blootstelling aan MRI technieken (zonder bekende risico's en zonder gebruik te maken van contrastmiddelen)

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)

1. mobiel (in staat zonder hulp te lopen)
2. tenminste 18 jaar
3. in staat de studie te begrijpen
4. in staat te schrijven en lezen in lokale taal
5. overheersend tibiofemorale knie artrose en voldoet aan de klinische classificatie criteria van het American College of Rheumatology (ACR): Knie pijn en drie van de volgende criteria: ouder dan 50 jaar, minder dan 30 minuten ochtendstijfheid, crepitus bij actieve beweging, bot gevoeligheid, bot vergroeiing of geen voelbare warmte.
6. Informed consent verkregen zoals beschreven in sectie 12.3 van het protocol.
7. Hoogste kans op progressie gebaseerd op een selectie algoritme gebaseerd op de volgende criteria:
 - KOOS vragenlijst
 - BMI
 - Pijn NRS van de index knie op het moment van de screening visit
 - Pijn NRS van de index knie gedurende de laatste week voor de screening visite
 - leeftijd

- Geslacht
- KIDA parameters van de index knie, gebaseerd op gestandaardiseerde belaste (KIDA) röntgenfoto, < 3 maanden geleden gemeten (patienten met een JSW < 2 mm van de index knie zullen niet worden geïnccludeerd).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

8. Niet in staat om aan het protocol te voldoen
9. Deelname aan een trial met lokale therapeutische interventie voor de index knie OA (medicinaal of chirurgisch) of systemische DMOADs of potentiële DMOADs behandeling voor OA op dit moment of binnen de afgelopen 6 maanden of verwacht in de komende maanden; deelname in non-interventie registers of epidemiologische studies is toegestaan.
10. Chirurgie van de index knie in de afgelopen 6 maanden (om verstoring van de beeldvorming te vermijden)
11. Geplande of verwachte chirurgie van de index knie in de komende 2 jaar (om verstoring van de beeldvorming te vermijden)
12. Zwangerschap vanwege de beeldvorming (straling en MRI, risico's)
13. Overheersend patello-femorale knie OA
14. De volgende secundaire artrose van de knie: Klinisch significante deformiteiten van het been (varus >10°, valgus >10°), septische artritis, inflammatoire gewrichtsaandoening, jicht, uitgebreide chondrocalcinose (pseudogicht), botziekte van Paget, ochronose, acromegalie, haemochromatose, ziekte van Wilson, reumatische symptomen door maligniteiten, primaire osteochondromatose, osteonecrose, osteochondritis dissecans, hemofilie
15. Gegeneraliseerd pijn syndroom, bijvoorbeeld fibromyalgie
16. Patiënten met contra-indicatie voor MRI of CT
17. Heup vervangende operatie of verwachte heup vervangende operatie binnen 6 maanden
18. zelf gerapporteerde ernstige wervelkolom OA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	19-01-2018
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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

CCMO

ID

NL61405.041.17

Resultaten

Einddatum onderzoek: 03-04-2021

Datum resultaten gemeld: 19-08-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

19-08-2022