

Moeilijk te behandelen RA: Een studie om moeilijk te behandelen reumatoïde artritis beter te begrijpen.

Gepubliceerd: 19-12-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is meer inzicht te krijgen waarom bij sommige patiënten met reumatoïde artritis hun ziekte moeilijk te behandelen is. Door dit beter te begrijpen, verwachten we in de toekomst reumatoïde artritis bij deze patiënten beter...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Synovia- en bursa-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49002

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D2T RA

Aandoening

- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

RA, Reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandeling, Moeilijk te behandelen, Onderliggende factoren, Reumatoïde arthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Klinische RA activiteit
- Objectieve inflammatie
- Onderliggende problemen bij moeilijk te behandelen RA:
 - * Oorzaken van peristeren van inflammatie
 - * Niet inflammatoire oorzaken van klachten
 - * Factoren die lijden tot onjuist scoren van RA activiteit

Substudie: Kwalitatief onderzoek over therapieontrouw voor DMARDs:

- Redenen van therapieontrouw
- Factoren die therapietrouw bevorderen of tegenwerken
- Verschillen tussen patiënten en reumatologen wat betreft de mate waarop
bovenstaande redenen en bevorderende en belemmerende factoren van toepassing
zijn op respectievelijk de patiënten zelf en de algehele RA populatie

Secundaire uitkomstmaten

Belasting:

- Belasting voor de patiënt:
 - * Kwaliteit van leven
 - * Functioneren
- Socioeconomische belasting:

* Kosten: Zorgkosten (zowel kosten die vergoed worden als kosten die niet vergoed worden) en om kosten die gepaard gaan met verminderd werkvermogen

Biomarkers in het bloed:

- De aanwezigheid en hoeveelheid van bepaalde biomarkers in het bloed, inclusief IL6

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij sommige patiënten is het moeilijk om de reumatoïde artritis tot rust te brengen, ondanks dat dit met allerlei medicijnen geprobeerd wordt. Met dit onderzoek brengen we een groot aantal onderliggende problemen in kaart en evalueren we hoe vaak deze onderliggende problemen voorkomen. Voor dit onderzoek willen we 150 patiënten met moeilijk te behandelen reumatoïde artritis vergelijken met 150 patiënten bij wie de reumatoïde artritis niet moeilijk te behandelen is.

De onderliggende problemen die ervoor zorgen dat er klachten van de ziekte blijven bestaan, zijn per patiënt verschillend. Een aantal mogelijke onderliggende problemen zijn:

- * Soms zorgen bijwerkingen ervoor dat de juiste medicijnen niet gegeven kunnen worden.
- * Het medicijn werkt niet op de juiste manier in het lichaam, bijvoorbeeld doordat het lichaam het medicijn afbreekt (antistoffen).
- * De klachten (bijvoorbeeld pijn) worden niet veroorzaakt door ontsteking, maar zijn het gevolg van schade aan gewrichten die de reumatoïde artritis al eerder heeft aangericht in het lichaam.

Op dit moment is het vaak onduidelijk welk onderliggend probleem er bij een patiënt voor zorgt dat de reumatoïde artritis niet tot rust kan worden gebracht. In de praktijk wordt dan vaak een ander medicijn geprobeerd. Helaas is er een kans dat ook dit nieuwe medicijn onvoldoende effectief is. Dat zorgt ervoor dat patiënten soms lang klachten hebben.

Om de behandeling te verbeteren, willen we meer inzicht hebben in de onderliggende problemen die ervoor zorgen dat reumatoïde artritis soms moeilijk te behandelen is. Met deze resultaten kunnen we de behandeling van moeilijk te

behandelen RA patiënten structureren en beter op de persoon afstemmen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is meer inzicht te krijgen waarom bij sommige patiënten met reumatoïde artritis hun ziekte moeilijk te behandelen is. Door dit beter te begrijpen, verwachten we in de toekomst reumatoïde artritis bij deze patiënten beter te kunnen behandelen.

Onderzoeksopzet

Exploratief, single center, cross-sectioneel, observationeel

Inschatting van belasting en risico

Poliklinische controles

Het bezoek is vergelijkbaar met een reguliere poliklinische controle. De onderzoeker zal een aantal extra dingen bij u navragen en extra lichamelijk onderzoek verrichten, waardoor het bezoek aan de polikliniek langer duurt dan u gewend bent. Ook zult u worden gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 1 uur in beslag nemen.

Bloedafnames

Er zal maximaal één keer een extra bloed worden afgenomen voor het onderzoek. We nemen dan minimaal 5 ml bloed bij u af. Deze hoeveelheid geeft bij volwassenen geen problemen. De bloedafname voor het onderzoek zal, indien mogelijk, gecombineerd worden met een bloedafname die moet plaatsvinden voor zorg. Op die manier hoeft u niet extra geprikt te worden.

Röntgenonderzoek

Indien er twijfel is of er sprake is van artrose, zal uw reumatoloog een röntgenfoto laten maken van dit gewricht. Voor dit onderzoek zal er een röntgenfoto worden gemaakt van een ander gewricht, een zogenoemd controlegewricht. Bij de röntgenfoto's wordt gebruik gemaakt van röntgenstraling. Dit is nodig om in uw lichaam te kijken. De straling die tijdens het onderzoek wordt gebruikt, kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein. Als u vaker meedoet aan wetenschappelijk onderzoek met stralingsbelasting, bespreekt u dan met de onderzoeker of deelname op dit moment verstandig is. Onderzoek of behandeling met straling om een medische reden is geen bezwaar.

Substudie: Kwalitatief onderzoek over therapieontrouw voor DMARDs

Deelnemers zullen worden uitgenodigd voor een tweede studievizite voor de substudie over therapieontrouw. Minimaal 10 patiënten zullen face-to-face worden geïnterviewd om redenen van therapieontrouw te achterhalen en tevens factoren die therapietrouw bevorderen of belemmeren. De interviews zullen

worden uitgevoerd totdat er saturatie van informatie optreedt in twee opeenvolgende interviews (verwachte aantal interviews 10-15). De informatie uit de interviews zal worden gebruikt als basis voor het uitvoeren van de kaartsorteertaak. Zowel de redenen, bevorderende en belemmerende factoren zullen door het onderzoeksteam worden gereduceerd tot een aantal van 60 items per categorie.

40 andere patiënten zullen worden gevraagd om deel te nemen aan de kaarsorteertaak. In deze studievizite zullen deelnemers worden gevraagd om de bovenstaande items in te delen in groepen die volgens hen bij elkaar horen. Daarna zullen ze worden gevraagd om bovenstaande items in te delen in vijf categorieën op basis van toepasbaarheid op henzelf. 20 reumatologen (in opleiding) zullen worden gevraagd om de bovenstaande items in te delen in vijf categorieën op basis van toepasbaarheid op de algemene RA populatie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- * Leeftijd * 18 jaar
- * Patient kan Nederlands spreken en lezen
- * Voldoen aan de criteria van RA volgens de 2010 ACR/EULAR criteria
- * Behandeling volgens de huidige richtlijnen sinds minimal één jaar, Extra criteria voor de moeilijk te behandelen RA groep:
- * Falen van *2 b/tsDMARDs (met verschillend werkingsmechanisme) na falen van csDMARD therapie (tenzij gecontra-indiceerd)
- * Tekenen van actieve/progressieve ziekte, gedefinieerd als *1 van onderstaande:
 - o Minimaal gemiddelde ziekteactiviteit (volgens gevalideerde metingsmethodes, inclusief gewrichtsscores zoals DAS28-ESR >3.2 of CDAI >10)
 - o Klachten (inclusief inflammatoire markers en beeldvorming) en/of symptomen die lijken op RA activiteit (gewrichtsgerelateerde of andere klachten)
 - o Snelle radiografische progressie (met of zonder tekenen van ziekteactiviteit)
 - o Onvermogen om glucocorticoïden te verlagen (<7.5 mg/dag prednison of equivalent)
 - o Ziekte die goed onder controle lijkt op basis van bovenstaande punten, maar toch RA symptomen hebben die zorgen voor een reductie van kwaliteit van leven
- * De behandeling van klachten en/of symptomen wordt door reumatoloog en/of patiënt ervaren als een probleem. , Extra criteria voor de controle groep:
- * niet voldoen aan definitie van "moeilijk te behandelen RA"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-02-2019
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2020
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	ID
CCMO	NL66141.041.18