

Optimalisatie van beeldvorming van de enkel bij Juveniele Idiopatische Artritis

Gepubliceerd: 14-10-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het ontwikkelen en valideren van een Juvenile Arthritis MRI Score (JAMRIS) voor de enkel. Tevens het bepalen van de individuele en gecombineerde waarde van MRI en echografie in de evaluatie van ziekteactiviteit in de enkel bij patiënten met (...)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50460

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Beeldvorming van de enkel bij JIA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Jeugdreuma, Juveniele Idiopatische Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Echografie, Gewrichten van enkel en voet, Jeugdreuma, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ontwikkelen en valideren van een Juvenile Arthritis MRI Score (JAMRIS) van de enkel
- Ontwikkelen en valideren van een echoprotocol specifiek voor de enkel bij JIA

Secundaire uitkomstmaten

- Accuraatheid, validiteit, correlatie en responsiviteit van geoptimaliseerde beeldvorming middels MRI en echografie in de evaluatie van ziekte activiteit in de enkel bij JIA
- Evalueren van overeenkomsten en verschillen op MRI en echografie in de verschillende klinisch ingedeelde groepen: actief, inactief, in remissie
- Diagnostische accuratesse van DWI sequentie t.o.v. MRI met contrast
- Diagnostische accuratesse van UTE sequentie t.o.v. MRI met contrast

Zie protocol pagina's: 11, 12 & 18.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Juvenile idiopathische artritis (JIA, Jeugdreuma) is een chronische ontstekingsziekte van de gewrichten bij kinderen met een prevalentie tussen de 16 en 150 per 100.000 kinderen. Onder JIA vallen verschillende vormen van artritis met onbekende etiologie en pathofysiologie en is gekarakteriseerd door langdurige synovitis (ontsteking van het gewrichtsvlies) dat kan leiden tot destructie van de gewrichten, pijn en functieverlies. Na de knie is de enkel het meest aangedane gewricht bij jeugdreuma. Ontsteking van de enkel- en voetgewrichten kan forse schade op lange termijn veroorzaken zoals

loopproblematiek en vergroeiingen.

Het toenemende bewijs dat vroege behandeling de uitkomst op lange termijn verbetert, laat het belang zijn van objectieve, accurate metingen van ziekte activiteit, van individuele respons op behandeling en de lange termijn bij JIA. Specifieke biomarkers gemeten in het bloed en beeldvorming zoals *Magnetic Resonance Imaging* (MRI) en echografie kunnen hierbij als doel dienen. Middels MRI is het mogelijk de volledige enkel en voetgewrichten in beeld te brengen. Door het ontwikkelen van nieuwe MRI technieken en een score systeem wordt het mogelijk om uitingen van ziekte op die beelden te kwantificeren en zo de ziekte beter te kunnen monitoren. Tegelijkertijd zal deze kwantificatie getoetst moeten worden aan het klinische beeld en beloop.

Echografie is een zeer toegankelijke manier van beeldvorming, maar nog geen onderdeel van standaardzorg, met name door de grote variabiliteit in interpretatie tussen echografisten. In deze studie willen we het echografisch onderzoek standaardiseren en toetsen aan zowel de MRI, de specifieke biomarkers als het klinisch beeld.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en valideren van een Juvenile Arthritis MRI Score (JAMRIS) voor de enkel. Tevens het bepalen van de individuele en gecombineerde waarde van MRI en echografie in de evaluatie van ziekteactiviteit in de enkel bij patiënten met (verdenking op) JIA, vergeleken met algemene klinisch onderzoek en specifieke bloed biomarkers.

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Als toevoeging aan de standaard zorg - welke lichamelijk onderzoek, bloedonderzoek, conventionele radiografie en MRI omvat - zal er een echografie worden gepland op dezelfde dag als de MRI en geldt daarom als minimaal invasief. De risico's van deelname aan deze studie zijn in dezen verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Klinisch actieve (verdacht voor) JIA patiënten met betrokkenheid van de enkel
OF klinisch inactieve JIA patiënten/ JIA patiënten in remissie met
betrokkenheid van de enkel i.h.k.v. JIA in het verleden
 - gepland voor een MRI enkel
 - Informed Consent van patiënten (indien >12 jaar) en beide ouders
- Indien het voorstel van minister Schippers om de leeftijdsgrens voor het zelfstandig beslissen over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek te verlagen naar 16 jaar, dan zal het Informed Consent van beide ouders voor deze groep komen te vervallen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Patiënt is jonger dan 8 jaar of ouder dan 17
- intra-articulaire injectie met corticosteroïden in de 6 maanden voorafgaand aan de MRI
- Het behoeven van algehele anesthesie tijdens het MRI onderzoek
- Algemene contra-indicaties voor MRI (nierinsufficiëntie, zwangerschap, claustrofobie)
- Geen verkregen informed consent

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: 28-02-2017

Aantal proefpersonen: 113

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2016

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL58057.018.16