

Longitudinale registratie syndroom van Sjogren in het UMCG

Gepubliceerd: 26-02-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Primair: Identificeren van biomarkers en klinische parameters die het longitudinale beloop van pSS bepalen en voorspellen. Secundair: A) Identificeren van biomarkers en parameters die de progressie van vroege pSS naar bevestigde pSS voorspellen. B)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50565

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESULT

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Syndroom van Sjögren, synoniem bestaat niet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Bristol-Myers Squibb, Farmaceutische bedrijven; Nederlandse vereniging voor Sjögrenpatiënten en het reumafonds. , Nog onbekend, Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Cohort, Syndroom van Sjögren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekte activiteit (ESSDAI) and schade door de ziekte (SSDDI).

Secundaire uitkomstmaten

Klinische en patient gerapporteerde parameters, traan en speekselklier functie, echografie en histopathologie van de speekselklieren, laboratorium parameters, immunologische parameters in serum, speeksel en tranen en genetische markers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Introductie: Het primaire syndroom van Sjögren (pSS) is de op een na meest voorkomende systemische auto-immuun ziekte, en wordt gekenmerkt door sicca symptomen van de ogen en mond en systemische symptomen zoals ernstige vermoeidheid. De ziekte heeft een grote impact op de dagelijkse activiteiten en kwaliteit van leven. De populatie pSS patiënten is zeer heterogeen. Een multidisciplinaire aanpak is essentieel voor optimale zorg voor patiënten met pSS.

Rationale: Het REgistry of Sjögren syndrome in Umcg - LongiTudinal (RESULT) cohort zal up-to-date kwaliteit van zorg combineren met het verzamelen van lange termijn follow up data in een groot cohort pSS patiënten. Observationele studies zoals het REgistry of Sjögren syndrome in Umcg - LongiTudinal (RESULT) cohort zijn belangrijk, omdat ze informatie verschaffen die dicht bij de dagelijkse klinische praktijk ligt. Wij verwachten dat een combinatie van biomarkers, patiënt karakteristieken en klinische onderzoeken een predictiemodel kan vormen waarmee artsen hun patiënten beter kunnen informeren en behandelstrategieën op de patiënt kunnen toespitsen (personalized medicine).

Doel van het onderzoek

Primair: Identificeren van biomarkers en klinische parameters die het longitudinale beloop van pSS bepalen en voorspellen.

Secundair: A) Identificeren van biomarkers en parameters die de progressie van vroege pSS naar bevestigde pSS voorspellen. B) Evalueren van het effect van behandeling van pSS in de dagelijkse klinische praktijk en identificeren van voorspellende factoren voor het succes van de behandeling. C) Beoordelen van de diagnostische waarde van echografie van de speekselklieren en de toepasbaarheid hiervan bij het monitoren van ziekte activiteit en progressie.

Onderzoeksopzet

Longitudinale observationele prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen de polikliniek bezoeken als onderdeel van het reguliere Sjögren protocol (zorgtraject Sjögren) en hoeven geen extra bezoeken af te leggen aan de polikliniek. Extra procedures die niet tot de reguliere follow up van pSS behoren zijn vragenlijsten over monddroogheid, kwaliteit van leven en arbeidsparticipatie en het verzamelen van extra bloed (tijdens routine venapunctie), speeksel en tranen. Diagnostische procedures of behandelingen zullen niet uitgesteld worden. De belasting voor deelnemers is laag en het risico dat geassocieerd is met deelname is minimaal, aangezien er geen extra invasieve procedures worden uitgevoerd. Patiënten zullen geen direct voordeel ervaren van deelname in het cohort. De resultaten van dit cohort zouden echter de kwaliteit van de zorg voor patiënten met pSS in de toekomst kunnen verbeteren. Daarom zijn wij van mening dat de voordelen van deelname aan dit cohort zwaarder wegen dan de belasting bij deelname aan het cohort.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Bevestigde diagnose van pSS volgens de AECG en/of de ACR criteria OF hoge verdenking op pSS, volgens de volgende criteria:
 - o De aanwezigheid van ten minste twee AECG criteria
 - o Hoge klinische verdenking op pSS
 - o Afwezigheid van een betere verklaring voor de klachten
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Geschreven geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van andere systemische autoimmuun ziekte of IgG4-gerelateerde ziekte
- Patienten die niet in staat zijn om cohort-gerelateerde onderzoeken te voltooien
- Ernstige comorbiditeit of laboratoriumafwijkingen die, naar mening van de onderzoeker, de belasting of het risico geassocieerd met deelname aan de studie op onaanvaardbare wijze verhogen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-01-2016

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL51516.042.14