

Biomarkers in synoviaalvocht en serum als indicator voor de gezondheidstoestand van de knie.

Gepubliceerd: 01-09-2021 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Te bepalen of de gezondheidstoestand van een gewricht vastgesteld kan worden door biomarkers te meten met behulp van een nieuwe assay die is ontwikkeld door de Universiteit Twente, op basis van het meten van een aantal relevante biomarkers met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51053

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JointScan

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

kraakbeenslijtage, Osteoartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: STW en ReumaNederlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Kraakbeen degeneratie, Osteoarthritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst van de studie is de relatie tussen biomarker en gezondheidstatus van de knie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst van de studie is de relatie tussen biomarkers in serum en biomarkers in synoviaalvocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Omdat geen genezende behandeling voor osteoarthritis (OA) bestaat wordt gewerkt aan het ontwikkelen van behandelingen die progressieve kraakbeenafbraak kunnen remmen, en OA kunnen genezen. Voor de beoordeling van potentiële nieuwe behandelmogelijkheden wordt subjectieve afname van klachten gebruikt als uitkomstmaat, omdat geen objectieve en realistische uitkomstmaten beschikbaar zijn. Er bestaat een behoefte aan biomarkers en biomarker assays die gebruikt kunnen worden om in lichaamsvloeistof, met name in synoviaalvocht, op een objectieve manier de gezondheidstoestand van een gewricht te beoordelen. Een dergelijke assay zou onderscheid kunnen maken tussen OA fenotypen. Er is een klinische vraag naar een manier om gewrichtsschade vast te stellen en de ontwikkeling van de ziekte te voorspellen op basis van objectieve maten. Deze assay zou ook gebruikt kunnen worden om OA in een vroeg stadium te diagnosticeren, wanneer behandelmogelijkheden beschikbaar zijn om progressie te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Te bepalen of de gezondheidstoestand van een gewricht vastgesteld kan worden door biomarkers te meten met behulp van een nieuwe assay die is ontwikkeld door de Universiteit Twente, op basis van het meten van een aantal relevante biomarkers met Surface Plasmon Resonance imaging (SPRi).

Onderzoeksopzet

Monocenter, observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Synoviaalvocht en bloed worden verzameld wanneer patiënten voor behandeling naar het ziekenhuis komen. Synoviaal vocht wordt afgenomen wanneer het kniegewricht geopend of gepuncteerd wordt als onderdeel van de standaardbehandeling, waardoor geen extra handeling in de knie hoeft worden verricht.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416SE
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkesteinlaan 75
Deventer 7416SE
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)

- Patiënt ondergaat artroscoopie, intra-articulaire injectie, of gedeeltelijke/hele gewrichtsvervangende van de knie;
- Patiënt wil en kan toestemming geven voor het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicaties voor het ondergaan van een artroscoopie, intra-articulaire injectie, of gedeeltelijke/hele gewrichtsvervangende van de knie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-07-2022

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2021

Soort: Eerste indiening
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	NL77776.075.21