

Transities in jicht

Gepubliceerd: 26-07-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel is te kijken naar de rol van kristal deposities in de transitie van mensen met een asymptomatische hyperuricemie naar jicht, waarbij gekeken wordt naar de voorspellende waarde van echografische kenmerken van urinezuur kristal deposities, naast...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51151

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIGER studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Jicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: unrestricted grants

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hyperuricemie, jicht, kristal deposities, urinezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De voorspellende waarde van het hebben echografische kenmerken van urinezuurkristal afzetting op de ontwikkeling van symptomatische jicht volgens de ACR / EULAR-criteria van 2015) gedurende 5 jaar bij mensen met een verhoogd serum urinezuur (≥ 0.47 mmol/L)
2. Het beschrijven van de incidentie van jicht (volgens de ACR / EULAR-criteria van 2015)) en het beloop in de tijd over een periode van 5 jaar van mensen met een verhoogd serum urinezuur (≥ 0.47 mmol/L) met en zonder echografische kenmerken van urinezuurkristal afzetting.

Secundaire uitkomstmaten

Transitie van hyperuricemie naar de novo urinezuur kristal afzetting.

- Voorspellende waarde van baseline factoren voor de ontwikkeling van de novo urinezuur kristal afzetting op echografie bij mensen met hyperuricemie

Transitie naar symptomatische jicht en geassocieerde comorbiditeiten

- Identificatie van voorspellende factoren (baseline factoren) voor de ontwikkeling van jicht.
- onderzoek naar de voorspellende waarde van echografische bewijs van urinezuur kristal afzetting voor het ontwikkelen van comorbiditeiten inclusief hartvaatziekten en nierziekten.

Baseline variabelen zijn:

- Demografische informatie
- BMI
- Bloeddruk
- Aan/afwezigheid van drukpijnlijke of gezwollen gewrichten (66/68 Tender Swollen Joint Count).
- Aan/afwezigheid van tophi
- Klinische risicofactoren, waaronder informatie over lichamelijke beweging, dieet (inclusief suikerhoudende frisdranken), Medicatie en comorbiditeiten (gout-modified-Rheumatic Diseases Comorbidity Index (mRDCI)), Health related quality of life (EuroQoL questionnaire), hyperuricemie-gerelateerde ziekte perceptie (Brief Hyperuricemia Perceptions Questionnaire (BIPQ)), beliefs mbt medicatie gebruik (Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ)), VAS pijn (lichaam en voeten apart), Dagelijks functioneren (Health Assessment Questionnaire - II (HAQ-II)), Manchester Foot Pain and Disability Index (MFPDI)
- Laboratorium onderzoek: kreatinine and C-reactive protein (CRP), serum urinezuur, IL-1 β .
- Voor de deelnemers die hebben ingestemd met genetisch onderzoek: kandidaat gen analyse bevat ABCG2, TLR4, IL1B and PPARGC1B.
- Conventioneel onderzoek van handen en voeten op de aanwezigheid van artrpse (Kellgren and Lawrence criteria) en op de aanwezigheid van erosies en gewrichtsspleetversmalling (gemodificeerde Sharp-van der Heijde score).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit cross sectioneel onderzoek blijkt dat bij 17% tot 86% van de mensen met asymptomatische hyperuricemie echografisch urinezuur afzetting aangetoond kan. Deze waarnemingen suggereren dat de afzetting in de gewrichten de eerste fase vormt van het klinische jichtsyndroom en ze hebben geleid tot een herzien model van ziekteprogressie en stadiëring. Dit model stelt een lineaire progressie voor van asymptomatische hyperuricemie zonder afzetting, naar asymptomatische hyperuricemie met afzetting, naar symptomatische ziekte. Er zijn echter geen longitudinale studies uitgevoerd om vast te stellen of dergelijke beeldvormingsresultaten noodzakelijke voorwaarden zijn voor de ontwikkeling van jicht, noch welke pathologische mechanismen verantwoordelijk zijn voor de overgang van asymptomatische kristalafzetting naar jicht, noch welke mechanismen betrokken zijn bij de overgang van hyperuricemie naar nieuwe kristalafzetting. Alleen een prospectieve cohortstudie van risicopersonen met zorgvuldige, regelmatige evaluatie kan dergelijke vragen beantwoorden.

Doel van het onderzoek

Het doel is te kijken naar de rol van kristal deposities in de transitie van mensen met een asymptomatische hyperuricemie naar jicht, waarbij gekeken wordt naar de voorspellende waarde van echografische kenmerken van urinezuur kristal deposities, naast andere patient en ziekte factoren, en het verschil in kans op het krijgen van jicht bij mensen met een asymptomatische hyperuricemie met wel of geen echografische kenmerken van urinezuur kristal deposities.

Onderzoeksopzet

5 jaar durende prospectieve cohort onderzoek bij mensen met hyperuricemie maar zonder klinische symptomen van jicht.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting belasting en risico

Aard en omvang van de last die met participatie gepaard gaat

Deelnemers worden gevraagd voor een studiebezoek aan de Sint Maartenskliniek Nijmegen. Het studiebezoek duurt maximaal 2 uur. Een tweede bezoek vindt 5 jaar later plaats, of eerder, als een deelnemer jicht ontwikkelt. Bij elk studiebezoek zullen we de volgende zaken vragen/uitvoeren: vragenlijsten invullen, lengte en gewicht bepalen, gewrichten onderzoeken op pijn en zwelling, lopen beoordelen en deelnemers vragen een urinemonster en bloedmonsters te verstrekken om de serum urinezuur spiegel, creatinine (nierfunctie) en CRP (marker van ontsteking) te meten.

We zullen deelnemers ook vragen om de bloedonderzoeken te laten bewaren. Het is aan de deelnemers of ze ook akkoord gaan met de bloedmonsters die worden gebruikt om naar DNA te kijken, het genetische codemateriaal dat in het bloed wordt aangetroffen. Het is al lang bekend dat hoge serum urinezuur waarden en de ontwikkeling van jicht deels genetisch bepaald zijn vanwege bepaalde genen die we erven van onze ouders. We willen weten wat deze genen zijn en hoe ze de ziekte veroorzaken. Als ze willen deelnemen aan de genetische studie, zullen we vragen om ook een apart toestemmingsformulier voor genetisch testen in te vullen.

Tijdens de studiebezoeken zullen we ook echo's maken van de voeten en knieën om te controleren op urinezuur kristallen. Bij het eerste bezoek zullen we ook een röntgenfoto van de voeten maken om de gezondheid van de botten en gewrichten van de voeten te controleren.

Gedurende de 5 jaar tussen de twee studiebezoeken in zullen we regelmatig contact opnemen met de deelnemers via telefoon, sms, mail of e-mail om na te gaan of de deelnemers nieuwe gewrichtspijn of zwelling hebben ontwikkeld. Als dat het geval is, kunnen we ze eerder inplannen voor een tweede studiebezoek om te beoordelen of deze pijn of zwelling te wijten is aan jicht.

Als onderdeel van dit onderzoek zullen we de deelnemers vragen of ze ermee instemmen ons de contactgegevens te verstrekken van een familielid en / of goede vriend(en) waarmee we contact kunnen opnemen als ze niet bereikbaar zijn. Met toestemming kunnen we ook contact opnemen met de huisarts.

Risico's en voordelen verbonden aan deelname

Bij deze studie wordt bloed afgenomen. Het afnemen van bloed kan een beetje pijn doen, en sommige mensen krijgen een kleine blauwe plek waar de naald naar binnen gaat. Af en toe kan het naaldgat geïnfecteerd raken, maar dit is zeer zeldzaam. De meeste mensen hebben geen problemen.

Deze studie omvat blootstelling aan straling van een röntgenfoto van de voet die zal plaatsvinden tijdens de eerste van de twee studiebezoeken. Als onderdeel van het dagelijks leven wordt iedereen blootgesteld aan een kleine hoeveelheid achtergrondstraling die afkomstig is van aarde, rotsen, de ruimte en in het lichaam zelf. De stralingsdosis die deelnemers in dit onderzoek krijgen, is ongeveer de hoeveelheid die mensen gedurende 1 dag krijgen van achtergrondstraling. Deze stralingsblootstelling is nodig om informatie te verkrijgen over de gezondheid van de botten en gewrichten. Het risico van deze dosis is klein.

Bij de echografieën is er geen blootstelling aan straling. Echografie is veilig en pijnloos. Geluidsgolven worden gebruikt om afbeeldingen van de gewrichten te verkrijgen. Deze technologie is dezelfde als die wordt gebruikt om een **zwangere vrouw te scannen en heeft geen bekende bijwerkingen

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Huidige serumuraatspiegel van ≥ 0.47 mmol/l
- Geen huidige of eerdere klinische symptomen van jicht (inclusief artritis of klinisch zichtbare tophi)
- Tussen 18 en 80 jaar oud
- In staat om geïnformeerde toestemming te geven, in overeenstemming met de vereisten van de lokale IRB / ethische commissie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

eGFR <30 ml / min / 1,73 m² of bij niervervangende therapie

- Ernstige ziekte met een slechte prognose binnen 5 jaar
- Auto-immuun inflammatoire artritis
- Verhuisplannen de komende 5 jaar
- Eerdere analyse van synoviale vloeistof met jicht-kristallen
- De aanwezigheid van subcutane tophi
- Gebruik van uraatverlagende therapie (bijv. Allopurinol, probenecide, benzbromaron, febuxostat), canakinumab of colchicine.
- Verhoogd serumuraat alleen gedocumenteerd ten tijde van een acute medische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL75260.091.20