

Magnetic resonance imaging bij vroege artritis: gebruik van een hand en voet MRI voor vroege diagnostiek van reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 02-11-2017 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Het valideren van de diagnostische waarde van hand en voet MRI voor de vroege detectie van RA in een onafhankelijke sample set.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52440

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnetic resonance imaging bij vroege artritis

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ERC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diagnose, MRI, Rheumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Predictieve waarde van MRI voor de ontwikkeling van reumatoïde artritis.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is een heterogene aandoening die leidt tot vermindering van de kwaliteit van leven. Er is steeds meer bewijs dat uitstel van de aanvang van de ziekte aan bij reeds bestaande ziekte medicatievrije remissie kan worden bereikt als behandeling vroegtijdig wordt gestart. Daarom is het belangrijk RA in een vroeg stadium te kunnen diagnosticeren en de juiste behandeling te starten. In een voorgaande studie hebben we de waarde van hand-en voet MRI onderzocht in vroege artritis patiënten voor de vroege detectie van RA. Hier hebben wij gevonden dat MRI gedetecteerde inflammatie een onafhankelijke predictieve waarde heeft. Replicatie van deze bevindingen is belangrijk om implementatie van deze onderzoeksbevindingen in de dagelijkse praktijk te bevorderen.

Doel van het onderzoek

Het valideren van de diagnostische waarde van hand en voet MRI voor de vroege detectie van RA in een onafhankelijke sample set.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinale observationele studie. Patiënten worden verwezen via de Vroege Artritis Polikliniek (afdeling Reumatologie) van het LUMC. Participerende patiënten worden onderzocht op baseline met behulp van de 1,5 Tesla extremiteiten MRI (zowel hand en voet van meest pijnlijke of dominante kant), met gebruik van intraveneus contrast. We verwachten in totaal 550 patiënten te includeren in de studie. De associatie tussen MRI afwijkingen en de uiteindelijke diagnose zal

worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Klein risico op contrastreactie's of allergie (<1 %).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- Niet traumatische artritis van tenminste een gewricht, vastgesteld door een arts
- Klachtenduur minder dan twee jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Septische artritis of kristalartropathie
- Routine MRI contraindicaties
- Zwangerschap
- Verminderde nierfunctie
- Contrastallergie

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: 03-11-2017

Aantal proefpersonen: 550

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-05-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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

CCMO

ID

NL63579.058.17