

Effect van ouder worden op meetinstrumenten, geheugen, leervermogen, fysieke activiteit en conditie bij patiënten met reumatische aandoeningen

Gepubliceerd: 01-06-2021 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Dit onderzoeksproject heeft tot doel om het effect van leeftijd te onderzoeken op belangrijke uitkomstmaten binnen de reumatologie. Daarnaast wordt gekeken in hoeverre de aandoening RA van invloed is op cognitieve achteruitgang en verminderde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52497

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bestuderen van ouder worden bij patiënten met reumatische aandoeningen,

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

musculoskeletale aandoeningen., Reumatische aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Farmacie;Pfizer.,Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Reumatoïde artritis, Uitkomsten, Verouderen, Ziekteactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen:

Wij onderzoeken hoe uitkomstmaten met betrekking tot ziekte-activiteit, cognitie, fysieke activiteit en conditie *zich gedragen* bij oudere wordende patiënten met RA en controles. Als er een effect wordt gezien van leeftijd op de uitkomst, dan onderzoeken wij eveneens wanneer op welke leeftijd dit effect merkbaar wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

In het geval van verschillen tussen patiënten met RA en controles, dan onderzoeken we eveneens welke additionele factoren deze verschillen kunnen verklaren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij reumatoïde artritis (RA), een auto-immuun gemedieerde ontstekingsziekte van de perifere gewrichten, is multimorbiditeit eerder de regel dan de uitzondering. Er zijn in Nederland 250.000 patiënten met RA. In totaal heeft 80% van deze patiënten minimaal nog één andere chronische aandoening, waaronder hartfalen, nierfunctiestoornissen en diabetes mellitus. Dit betekent dat er

200.000 RA-patiënten zijn die te maken hebben met co- en multimorbiditeit.

Binnen de reumatologie worden verschillende generieke en ziekte-specifieke uitkomstmaten gebruikt waaronder de Disease Activity Score-28 (DAS28) en Health Assessment Questionnaire (HAQ). Momenteel is echter onduidelijk welk effect verouderen en comorbiditeit hebben op de score van deze uitkomstmaten. Men kan zich bijvoorbeeld voorstellen dat bij het verouderen het aantal gevoelige gewrichten (*tender joints*) en het algemeen gevoel van welbevinden ook kan veranderen door niet specifiek aan RA gerelateerde problematiek (zoals bijvoorbeeld hart- en vaatziekten, longziekten, artrose). Wanneer men hier geen rekening mee houdt, kan dit leiden tot over- maar ook onderbehandeling.

Daarnaast zijn er verschillende aandoeningen die momenteel nog onderbelicht zijn bij patiënten met RA. Hieronder vallen cognitieve achteruitgang en een verminderde fysieke belastbaarheid. Deze factoren worden door reumatologen vaak meegewogen bij het instellen van een behandeling voor RA. Echter, ook hier is onduidelijk in welke mate RA, veroudering en co-morbiditeit invloed hebben op deze factoren. Hierdoor kan het voor reumatologen soms moeilijk zijn om een adequate behandeling in te stellen voor de ouder wordende patiënt.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoeksproject heeft tot doel om het effect van leeftijd te onderzoeken op belangrijke uitkomstmaten binnen de reumatologie. Daarnaast wordt gekeken in hoeverre de aandoening RA van invloed is op cognitieve achteruitgang en verminderde fysieke belastbaarheid (en vice versa). Bij het onderzoeken van deze vragen wordt nadrukkelijk ook gekeken naar oudere controles zonder RA.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele cross-sectionele matched case - control studie.

In dit onderzoek zullen bij personen met en zonder RA, gestratificeerd naar leeftijd (55-85 jaar), verschillende uitkomstmaten worden afgenomen. Daarnaast wordt er bij een deel van de proefpersonen een lichamelijk onderzoek verricht, bloed geprikt en wordt het geheugen en leervermogen getest. Door de uitkomstmaten van personen met RA te vergelijken met controles zonder RA, kan het effect van ouderdom op de uitkomstmaat worden onderzocht.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers moeten algemene en RA-specifieke vragenlijsten invullen. Het afronden van de vragenlijsten neemt ongeveer 2-3 uur in beslag.

Alle deelnemers vullen thuis vragenlijsten in, op papier of online. Tevens zullen verschillende vragenlijsten telefonisch worden afgenomen. Hierbij testen we ook de cognitie middels 1 vragenlijst. Het invullen van de vragenlijsten kan

telefonisch ook worden ondersteund.

Voor uitkomstmaten die niet thuis of telefonisch kunnen worden verzameld (bijvoorbeeld: scoren gezwollen gewrichten en laboratoriumonderzoek), zal een deel van de proefpersonen een additioneel bezoek brengen aan het onderzoekscentrum. Dit zullen in totaal 240 proefpersonen zijn (120 RA patiënten en 120 controles). Deze 240 patiënten en controles worden gezien door 1-2 onderzoeksassistenten, waarbij er gebruik wordt gemaakt van gestandaardiseerde protocollen. Proefpersonen krijgen een lichamelijk onderzoek en de lichamelijke conditie wordt getest. Daarnaast wordt er laboratoriumonderzoek verricht (eenmaal een venapunctie).

Bij het lichamelijk onderzoek, testen van de cognitie en laboratoriumonderzoek kunnen er onverwachte bevindingen zijn, zoals bijvoorbeeld hypertensie of een verminderde cognitie. Als proefpersonen de cognitieve testen niet willen ondergaan, dan kan de proefpersoon het onderzoeksprotocol gewoon afronden zonder verdere consequenties. We testen de cognitie pas nadat de proefpersoon hier nogmaals tijdens telefoongesprek toestemming voor heeft gegeven. Als er verdenking is op cognitieve dysfunctie (TICS < 34) dan brengen wij de behandelend reumatoloog in geval van een patiënt of huisarts in geval van een controle op de hoogte. De reumatoloog of huisarts kan deze proefpersoon dan bijvoorbeeld verwijzen naar de geheugenpoli, na overleg met de proefpersoon. Met betrekking tot een afweging tussen risico's en voordelen: aan de ene kant, kan besef van eerder onbekende pathologie de perceptie van de proefpersoon veranderen wat betreft zijn eigen gezondheid. Aan de andere kant, vroege detectie van bijvoorbeeld hypertensie of cognitieve dysfunctie heeft mogelijk een gunstig effect op de progressie van de ziekte. Vroege interventie wordt zo mogelijk.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria RA-populatie:

- Leeftijd op baseline tussen de 55-85 jaar.
- Diagnose RA gesteld door de behandelend reumatoloog.
- Patiënten > 80 jaar die fysiek niet in staat zijn de gehele studieprocedure te doorlopen (bijvoorbeeld geriatrische patiënten die kwetsbaar zijn volgens de reumatoloog of patiënt zelf), mogen een deel van het studieprotocol doorlopen. De reumatoloog die de patiënt informatie vertrekt, legt deze optie uit aan de patiënt: de patiënt kan vervolgens beslissen welk protocol hij/zij wil doorlopen.

Inclusiecriteria controlepopulatie:

- Leeftijd op baseline tussen de 55-85 jaar.
- Geen diagnose RA, geen diagnose andere reumatische inflammatoire aandoeningen (artrose is toegestaan).
- Controles > 80 jaar die fysiek niet in staat zijn de gehele studieprocedure te doorlopen (bijvoorbeeld geriatrische controles die kwetsbaar zijn volgens de reumatoloog of controle zelf), mogen een deel van het studieprotocol doorlopen. De studiearts die de controle informatie vertrekt, legt deze optie uit aan de controle: de controle kan vervolgens beslissen welk protocol hij/zij wil doorlopen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria:

- De proefpersoon heeft ernstige comorbiditeit en de behandelend reumatoloog of

het onderzoeksteam beslist daarom dat de proefpersoon om deze reden niet kan worden geïncludeerd.

- De proefpersoon verstaat geen Nederlands en/of is niet in staat de studie-informatie te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 13-12-2022

Aantal proefpersonen: 840

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2025

Soort: Amendement

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	NL71972.068.19