

RECALL studie BeSt en IMPROVED

Gepubliceerd: 03-12-2018 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is om de lange termijn uitkomsten bij patiënten met reumatoïde artritis en ongedifferentieerde artritis beter in beeld te krijgen voor twee studie cohorten waarbij in het begin werd behandeld volgens het *treat-to-target*...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52763

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECALL studie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis - reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Grant van ReumaNederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DMARD combinatie therapie, Ongedifferentieerde artritis, Reumatoïde artritis, Target gestuurde behandeling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire uitkomstmaten wordt gekeken naar lange termijn uitkomsten van *treat-to-target* behandelen als radiologische gewrichtsschade, functionele achteruitgang en mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

In de tweede plaats wordt gekeken naar ziekte activiteit over de jaren na de initiële studie periode, de aanwezigheid van gewrichtsprothesen en extra-articulaire reuma manifestaties, botdichtheid (danwel voorkomen van osteoporose), kwaliteit van leven, voorkomen van comorbiditeiten en mogelijke bijwerkingen van behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen 25 jaar heeft er een grote verandering plaatsgevonden in de behandeling van reumatoïde artritis. Disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) worden eerder in het ziekteproces voorgeschreven en vaker in combinatie met andere medicatie. Daarnaast hebben conventionele strategieën plaats gemaakt voor het *target* gestuurd behandelen. Het bereiken van (langdurige) medicatievrije remissie met beperkte radiologische ziekteprogressie, beperkte achteruitgang in functioneren en genormaliseerde mortaliteit lijken hiermee haalbare doelen. Echter lange termijn resultaten zijn beperkt. Omdat we weten dat reumatoïde artritis een chronische aandoening is zijn met name deze lange termijn uitkomsten van grote waarde, en is lange termijn onderzoek belangrijk voor het verkrijgen van inzicht in de voor- en nadelen van de huidige manier van behandelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de lange termijn uitkomsten bij patiënten met reumatoïde artritis en ongedifferentieerde artritis beter in beeld te krijgen

voor twee studie cohorten waarbij in het begin werd behandeld volgens het *treat-to-target* principe met als doel het bereiken van lage ziekteactiviteit of remissie. Daarnaast is het doel een algemeen inzicht te krijgen in de ziekteactiviteit over de jaren na de studies en in de voordelen en mogelijke nadelen van deze behandeling op de lange termijn met betrekking tot het voorkomen van gewrichtsprothesen, osteoporose, extra-articulaire reuma manifestaties, toxiciteit en ziekte beleving bij patiënten. De hypothese uit het onderzoek is dat het initieel behandelen naar strikte behandeldoelen ook op de lange-termijn zorgt voor een beperkte toename van radiologische schade, beperkte achteruitgang in functioneren met beperkte toxiciteit. Verder wordt verwacht dat voor deze patiënten groepen de mortaliteit vergelijkbaar is met die van de algemene Nederlandse populatie.

Onderzoeksopzet

Deze RECALL studie is opgezet als een observationeel vervolg voor de BeSt en IMPROVED studiecohorten. Om de onderzoeksvragen te kunnen beantwoorden zal geprotocolleerd retrospectief statusonderzoek worden uitgevoerd met betrekking tot de radiologische schade, ziekteactiviteit, behandeling en opgetreden bijwerkingen en comorbiditeiten. Overige lange termijn uitkomsten, die niet beschikbaar zijn vanuit de standaard behandeling, zullen prospectief worden vergaard bij een bezoek aan de polikliniek en middels vragenlijst onderzoek over functioneren en kwaliteit van leven. Iedere vijf jaar zal nieuwe follow-up data worden verzameld tot in beide studie populaties alle patiënten uit follow-up zijn verloren.

Inschatting van belasting en risico

Gezien het observationele karakter van de RECALL studie zijn er geen aanpassingen op de standaard behandeling van reumatoïde artritis en ongedifferentieerde artritis. In het geval van prospectieve metingen zullen deze zoveel mogelijk worden verkregen als onderdeel van de standaard poliklinische behandeling van de eigen behandelaar. Patiënten die uit poliklinische follow-up zijn ontslagen worden verzocht eenmalig de polikliniek te bezoeken, of worden eventueel thuis bezocht door een studiemedewerker. Indien niet aanwezig uit de standaard behandeling zullen bloedmonsters, röntgenfoto*s van handen, voeten, evenals een DEXA-scan worden verricht in het kader van de studie. Röntgenfoto*s van grote gewrichten en de wervelkolom gebeuren op indicatie. Vragenlijsten met betrekking tot ziekte symptomen, comorbiditeiten, bijwerkingen, functioneren en kwaliteit van leven kunnen poliklinisch of thuis online worden ingevuld, geschatte tijdsinvestering hiervoor is 1 uur. De totale tijdsinvestering voor de RECALL studie visite en vragenlijsten is 3 uur. De RECALL studie heeft als doel de lange termijn uitkomsten van target gestuurd behandelen, zoals in de BeSt en IMPROVED studie protocollen werd verplicht, beter in beeld te krijgen. Hiermee wordt inzicht verkregen in de effecten van moderne behandelstrategieën op ziekte uitkomsten in reumatoïde artritis, en de

impact op het leven van de patiënt.

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)

1. Deelname aan BeSt of IMPROVED onderzoek
2. In staat tot tekenen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 13-05-2019

Aantal proefpersonen: 722

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-08-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-11-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-04-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-10-2024
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

ID: 20402

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66691.058.18
Ander register	NTR7464 (NL7266)
OMON	NL-OMON20402