

Vroege herkenning reumatische ziektes

Gepubliceerd: 07-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

I) Test het vermogen van JPAST (Joint Pain Assessment Scoring Tool) om patiënten met en zonder reumatische musculoskeletale aandoeningen (RMD's) te onderscheiden bij patiënten die zijn doorverwezen naar de reumatologische polikliniek.II)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55318

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

identificeer reumatische ziektebeelden

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma-skeletale klachten, reumatologische ziektebeelden

Aandoening

spieraandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: aanvraag loopt,aanvraag loopt

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doelmatigheid, genetica, reumatologie, serology

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Interventie: vragenlijsten, HandScan en bloedafname van 15ml

Eindpunten hoofdonderzoek:

- RMD-diagnose
- Beëindiging follow-up polikliniek Reumatologie

Secundaire uitkomstmaten

Aanvullende parameters:

- JPAST-score gebaseerd op:
 - Serologie-paneel
 - Genetisch paneel
 - Webgebaseerde vragenlijsten over klinische symptomen genaamd reumatisch?
- Gezondheidsgegevens
 - Medicatiegebruik voor en na aanvang van de symptomen
 - Nieuwe medische diagnoses na eerste bezoek aan de reumatologische polikliniek
 - Co-morbiditeiten
 - Medische geschiedenis
 - GP verwijzingsbrieven
- Genoombrede typering (~ 750.000 enkele nucleotide polymorfismen)
- MRI HandScan - scannen op inflammatoire artritis in de handen.
- Aanvullende vragenlijsten:
 - Levensstijlenquête: de Vita-16 © 6,7

- Vragenlijst lichamelijke activiteit SQUASH7-9

- ZDC Reumatologische vragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatische en musculoskeletale aandoeningen (RMD's) treffen 5% van de bevolking, terwijl 35% van de bevolking reumatische en musculoskeletale klachten (RMC's) heeft. Tijdige identificatie van ziekten is essentieel om schade voor patiënten en de samenleving te voorkomen. Evenzo belangrijk is de vroege identificatie van patiënten met RMC's zonder RMD's om onnodige kosten voor de gezondheidszorg te voorkomen. Idealiter zouden we huisartsen voorzien van onze (wetenschappelijke) kennis over RMD's om deze differentiatie mogelijk te maken alvorens patiënten door te verwijzen naar de reumatologische polikliniek.

Momenteel wordt patiënten triage gedaan met de verwijsbrief van de huisarts en indien mogelijk een vragenlijst voor de patiënten. Sommige centra experimenteren met de handscan om vroege synovitis te identificeren. Er worden nieuwe tools ontwikkeld. Een veelbelovend hulpmiddel is JPAST (Joint Pain Assessment Scoring Tool), een diagnostisch hulpmiddel dat is ontwikkeld in Zweden en getest in Duitsland en Engeland. De tool combineert zelfgerapporteerde klinische informatie, serologie en genetica. De kracht van deze tool is dat het al onze huidige kennis over reumatische aandoeningen combineert en als doel heeft om patiënten en huisartsen te begeleiden over de kans dat een patiënt een RMD heeft. Momenteel is de tool nog niet gevalideerd in Nederland. Onze studie zal JPAST in de Nederlandse bevolking valideren, de tool vergelijken met de huidige triage systemen en zoeken naar factoren om de differentiatie tussen patiënten met RMD's en patiënten met alleen RMC's te verbeteren. We streven naar de meest efficiënte screeningsmethode met een hoge nauwkeurigheid.

De laatste tool van deze tool zou onnodige verwijzingen naar de reumatologische kliniek kunnen voorkomen en vertragingen bij verwijzingen van patiënten met (ernstige) RMD's kunnen voorkomen.

Doel van het onderzoek

I) Test het vermogen van JPAST (Joint Pain Assessment Scoring Tool) om patiënten met en zonder reumatische musculoskeletale aandoeningen (RMD's) te onderscheiden bij patiënten die zijn doorverwezen naar de reumatologische polikliniek.

- II) Vergelijk de prestaties van de JPAST met de huidige lopende triage systemen in Nederland (HandScan en vragenlijst)
- III) JPAST verbeteren door nieuwe discriminerende factoren voor RMD's bij patiënten met RMC's te identificeren door onderzoek van klinische informatie op lange termijn, genetica, vitaliteit en levensstijl.

Onderzoeksopzet

Longitudinaal observationeel prospectief (vijf jaar) onderzoek inclusief retrospectief (tien jaar) verkregen gegevens, met een rekrutering periode van twee jaar.

Inschatting van belasting en risico

We vragen de deelnemers om de vragenlijsten in te vullen, 15 ml bloed te geven, hun handen te scannen en toegang te geven tot hun medische gegevens van de afgelopen tien jaar en de komende vijf jaar. Aangezien ons onderzoek weinig inspanning van de deelnemers vergt, is het risico en de last van al deze interventies zeer laag. De hoeveelheid verzamelde informatie is zeer relevant om het onderzoek naar RMD's te verbeteren. Ons verzoek om toegang te krijgen tot klinische informatie voor en na het eerste bezoek van patiënten aan onze kliniek is relevant omdat veel RMD's er jaren over doen om zich te ontwikkelen en kritieke gebeurtenissen zich waarschijnlijk jaren voor hun eerste bezoek hebben voorgedaan. Evenzo kan het jaren na het eerste bezoek van een patiënt duren voordat de ziekte volledig is ontwikkeld.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patienten die voor het eerst verwezen zijn naar de poli reumatologie
- ouder dan 17 jaar
- goede beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar
wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2020
Aantal proefpersonen:	2000
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	HandScan
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL74767.099.20