

Identificeren van Reumatoide Artritis in de pre-klinische fase

Gepubliceerd: 08-02-2012 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

In deze studie willen wij onderzoeken bij hoeveel mensen met inflammatoire gewrichtsklachten maar zonder ontstekingen bij het lichamelijk onderzoek er ontsteking van de gewrichten te zien is met MRI. We willen onderzoeken hoeveel mensen met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Identificeren van Reumatoide Artritis in de pre-klinische fase

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

gewrichtspijnklachten die door hun aard een hoge kans hebben een voorstadium te zijn van reumatoide artritis (gewrichtsreuma)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU fonds en reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atralgieën, gewrichtsontstekingen, MRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

het wel of niet ontwikkelen van artritis en met name reumatoïde artritis

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde Artritis is een ziekte waarbij gewrichten, meestal van handen en voeten, ontstoken zijn. Langdurige ontsteking kan tot beschadiging van gewrichten leiden. Om dit te voorkomen willen we gewrichtsontstekingen zo vroeg mogelijk herkennen en behandelen. De laatste jaren is bekend geworden dat ontstekingsfactoren in het bloed al maanden tot jaren voor het ontstaan van een verdikt gewricht verhoogd aanwezig kunnen zijn. Daarom wordt gedacht dat het krijgen van een dik gewricht niet het eerste teken van Reumatoïde Artritis is, maar dat daarvoor een periode met ontsteking aanwezig is die aan de buitenkant niet te zien is. Magnetische Resonantietechniek (MRI) afbeeldingen kunnen dergelijke vroege afwijkingen bij gewrichtsontsteking zichtbaar maken. Het is niet bekend bij hoeveel mensen er al ontsteking met een MRI te zien is voordat een reumatoloog een gewrichtsontsteking bij onderzoek kan voelen. Ook is niet duidelijk of alle mensen waarbij ontsteking op de MRI te zien is, later Reumatoïde Artritis zullen krijgen.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen wij onderzoeken bij hoeveel mensen met inflammatoire gewrichtsklachten maar zonder ontstekingen bij het lichamelijk onderzoek er ontsteking van de gewrichten te zien is met MRI. We willen onderzoeken hoeveel mensen met subklinische ontsteking daardwerkelijk reumatoïde artritis krijgt en welke MRI factoren hiermee associeren. Ook willen we bloed afnemen om te onderzoeken welke serologische factoren verband houden met deze progressie.

am 3: focus groep

1) Inzicht krijgen in de percepties t.a.v. verschillende thema's bij patiënten met gewrichtsklachten uit het CSA-cohort door middel van een focus groep.

2) Inzicht krijgen of deze percepties stabiel zijn over de tijd of veranderd zijn na 1 jaar tijd.

amendement jan 2017:

uitzoeken of er MRI-patronen zijn die de voorspelling verbeteren, onderzoeken welke combinatie van risicofactoren (klinisch, imaging, serologisch) de beste voorspellende waarde heeft en onderzoeken of de voorspellende waarde van imaging anders is in patiënten met of zonder auto-antistoffen in het bloed (reumafactor of anti-CCP; dit betreft resp. 20%-80% van de hele groep). Hiervoor is onderzoek in patiënten subgroepen nodig

onderzoeken of de subklinische ontsteking spontaan verdwijnt bij de patiënten die uiteindelijk geen artritis krijgen. Dit geeft inzicht of een dergelijke ontsteking 'vluchtig' van karakter kan zijn (dit is mogelijk alleen het geval in patiënten met nog nader te bepalen andere kenmerken). Dit betreft dus nader onderzoek in de subgroep patiënten met een spontaan gunstig verloop.

onderzoeken welke weefsels in het gewricht (synovium, pezen, bot) in welke volgorde toenemend ontstoken raken tijdens progressie naar klinische artritis. Dit betreft dus nader onderzoek in de subgroep patiënten met progressie tot artritis.

onderzoeken of / in welke mate een echo onderzoek het MRI onderzoek kan vervangen. Initieel is gekozen voor MRI omdat dit de enige modaliteit is die ontstoken bot ('osteitis'/'bone marrow edema') zichtbaar maakt, en omdat een MRI goed kan worden gestandaardiseerd en het lezen gevalideerd. Ondanks deze methodologische voordelen, die een echo veel minder heeft, is een echo patiëntvriendelijker, omdat het niet invasief is (geen contrast nodig) en het onderzoek wat korter duurt. Uit het veld komt vaak de vraag of echo MRI kan vervangen omdat echo voor veel klinici toegankelijker en goedkoper is. Deze vraag willen nu onderzoeken door echo tegelijk met de MRI uit te voeren. De echo is nieuw t.o.v. het huidige protocol.

- beter onderzoeken in hoeverre de gewrichtsklachten in deze patiëntengroep invloed heeft op het lichamelijk en geestelijk welbevinden en op de algemene zorgconsumptie gedurende het ziekteproces. Om die reden willen we een aantal vragenlijsten toevoegen aan het protocol.

Onderzoeksopzet

U wordt gevraagd een vragenlijst in te vullen en een onderzoeksverpleegkundige kijkt uw gewrichten nogmaals na en er wordt bloed afgenomen. Ook vragen we u een vragenlijst met veiligheidsvragen voor de MRI (zie bijlage) in te vullen.

Als u toestemming geeft, volgt het MRI onderzoek waarbij een scan zal worden gemaakt van uw meest pijnlijke hand en voet. Als u gewrichten aan beide handen of voeten even pijnlijk zijn, dan wordt een scan van uw dominante hand gemaakt. De MRI wordt zo mogelijk op dezelfde dag gemaakt als uw polikliniek afspraak of anders een andere dag dat het u schikt.

Vanwege de aard van uw klachten zult u enige tijd onder controle blijven op de polikliniek. Het is de bedoeling dat uw bezoek aan de reumatoloog samenvalt met het onderzoek. U wordt daarom na 4, 13 en 25 maanden gezien door uw reumatoloog en onderzoeksverpleegkundige die dan uw gewrichten onderzoeken.

Als na 25 maanden geen gewrichtsontsteking ontstaan is, denken we dat de kans klein is dat dat nog gebeurt en wordt het onderzoek afgesloten. Wel wordt u op dat moment gevraagd een tweede maal een MRI te ondergaan en bloed af te nemen.

Als een gewrichtsontsteking ontstaat, wordt dit onderzoek beëindigt.

Waarschijnlijk zal u dan gevraagd worden mee te doen aan een gelijksoortig onderzoek waarin het verloop van gewrichtsontstekingen bestudeerd wordt.

am 3: 8 deelnemers uit het CSA cohort wordt gevraagd deel te nemen aan de focus groep waarbij bijeenkomsten zullen zijn op tijdstip 0 en na 1 jaar. Deze bijeenkomsten zullen ongeveer 2 uur duren.

Amendement jan 2017, wanneer deelnemers MRI (hand, voet)onderzoek krijgen, krijgen ze ook een Echo onderzoek(hand, voet). En dat is aan het begin van het onderzoek en aan het eind van het onderzoek, en ook nu na 4 maanden in het onderzoek een MRI en een Echo.

Amendement juni 2021: Om logistieke / personele redenen is het al enige tijd niet mogelijk om echo's bij patiënten te maken. Daarom is de echo uit de PIF en het onderzoeksprotocol gehaald.

Ten tweede is in de kliniek de wens ontstaan om de MRI onder zorg te maken zodat er een uitslag in HIX komt en die uitslag meegenomen kan worden in de evaluatie en behandelplan van de patienten. Dit is gebaseerd op de waarde van MRI die ons onderzoek (en onderzoek van anderen) tot nu toe heeft laten zien. We zullen de onder zorg gemaakte MRIs wel ook voor onderzoek evalueren, tot dat de geplande sample size aan baseline MRIs is gemaakt. Vervolg MRIs blijven uitsluitend een researchdoel dienen, zoals dat tot nu toe het geval was, blijven onder code gemaakt worden en krijgen geen uitslag van de radioloog in HIX, zoals voorheen. De PIF en het onderzoeksprotocol zijn hierop aangepast. Tevens zal in het vervolg alleen de handen gescand worden met een kort protocol en zonder contrastmiddel (totale duur scan 5 minuten); de belasting van de scan voor patiënten is daarvoor aanzienlijk minder.

Inschatting van belasting en risico

De patienten die we willen vervolgen, vervolgen we in ieder geval in het kader van gewone patientenzorg. Het vervolgen geeft voor de patient dus geen extra belasting in de zin dat hij/zij niet extra naar het ziekenhuis hoeft te komen.

Bij de eerste visite worden wel een paar extra dingen gedaan:

- het invullen van vragenlijsten
- het afnemen van buisjes bloed

De MRI van handgewrichten bij de eerste visite wordt gedaan in het kader van

zorg. Vervolg MRIs blijven uitsluitend een researchdoel dienen.

Het ondergaan van een venapunctie heeft een beperkt risico, bovendien neemt een reumatoloog al bloed af en wordt nu alleen extra materiaal afgenomen.

Het ondergaan van een MRI is geen grote/risicovolle belasting. De MRI gebeurt zonder contrast.

amendement jan 2017, bij het MRI onderzoek, ook een Echo onderzoek. het echo onderzoek duurt ongeveer 20 minuten. van echo zijn geen nadelige effecten bekend.

Amendement juni 2021: vanwege logistieke/personele redenen worden er geen echo's gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- artalgie van hand of voetgewricht welke verdacht is voor het ontstaan van RA
- klachten niet langer dan 1 jaar bestaand
- schriftelijke toestemming

Gezonde vrijwilligers:

- *geen gewrichtsklachten
- *schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- artritis
- andere oorzaak of verklaring voor de pijn (zoals artrose, fibromyalgie en anderen)
- contra indicatie voor maken van MRI (zwangerschap, vaatclips etc)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2012
Aantal proefpersonen: 1060
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-02-2012
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-09-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-09-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-08-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-07-2021
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	ID
CCMO	NL38832.058.11