

Ontstekingsdetectie bij reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 26-01-2009 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Eerste doel: Dit is een cross-sectioneel, niet-gerandomiseerd, observationele studie, uitgevoerd in één kliniek, om de potentie van optische transmissie metingen voor het vaststellen van ziekte-activiteitsmetingen in reumapatiënten. Tweede doel: Het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33746

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADAM RRC

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

RA, reuma, Reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: middelen door industrie; personeel uit eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ontstekingsdetectie, RA, RADAM, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire variabele is een succesvolle meting van optische transmissie van een gewricht en een deel van de vinger tussen het DIP en PIP gewricht voor, tijdens en na het tweemaal opeenvolgend beperken van veneuze bloedstroming door het opblazen van een manchet.

Secundaire uitkomstmaten

Onsuccesvolle meting, door het vroegtijdig afbreken van een meetprocedure gerelateerd aan: onvoldoende comfort voor de proefpersoon, het ontstaan van een onveilige situatie of door een apparatuur fout.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Reumatische artritis is een auto-immuun ziekte. De ziekte verloopt in vier fases:

1. Ontsteking van het synovium
2. Zwelling van het synovium
3. Pannus formative
4. Afbraak van bot en kraakbeen

Op dit moment kan reuma niet worden genezen, waardoor er sprake is van een chronische ziekte. Reuma is meer prevalent in ouderen en bij vrouwen. Met behulp van medicatie is het mogelijk om klachten en het ontstaan van complicaties te vertragen. De behandeling van de ziekte is veranderd in het afgelopen decennium. Waar de behandeling eerst palliatief was, totdat pijnbestrijding ineffectief was, is de behandeling in toenemende mate agressief met vroegere aanvang van behandeling met specifieke medicijnen (DMARDs). De behandeling van reuma is gefaseerd. Eerst krijgt de patiënt generieke medicijnen. Wanneer deze behandeling ineffectief wordt, wordt de behandeling aangepast met andere, meer geavanceerde en duurdere medicijnen. Biologicals, zijn de meest geavanceerde en duurste categorie medicijnen.

Voor een effectieve behandeling zijn er twee onvervulde behoeftes:

- Een methode voor vroegdiagnostiek, zodat een behandeling kan worden ingezet

voor er schade aan het gewricht is ontstaan en de patiënt nog lange tijd zonder beperkingen kan leven.

- Een snelle, simpele en goedkope methode om de voortgang van de ziekte te monitoren, zodat het mogelijk wordt om traceerbaar, objectief en operator-onafhankelijk beslissingen te nemen over de voortzetting van de behandeling.

Niet-invasieve optische methodes bieden een aantal voordelen ten opzichte van bestaande modaliteiten. Optisch contrast kan gerelateerd zijn aan fysiologische parameters in het lichaam, zoals bloed concentratie en zuurstofsaturatie. Bij de relevante golflengtes en intensiteiten, is optische straling volkomen veilig. De kosten van optische methodes zijn laag vergeleken met andere modaliteiten zoals röntgen en MRI. Een belangrijke toepassing, waar optische methodes kunnen helpen bij diagnose en behandeling is de detectie van ontsteking in de gewrichten van reumapatiënten. Door de verstrooiende eigenschappen van weefsel zijn niet-invasieve optische methodes beperkt tot de extremiteiten van het menselijk lichaam. Voor toepassing van deze methodes in gewrichtsziektes is dit acceptabel, omdat diagnose van handen voldoende klinische informatie kan opleveren.

Doel van het onderzoek

Eerste doel:

Dit is een cross-sectioneel, niet-gerandomiseerd, observationele studie, uitgevoerd in één kliniek, om de potentie van optische transmissie metingen voor het vaststellen van ziekte-activiteitsmetingen in reumapatiënten.

Tweede doel:

Het bepalen van parameters van tijdsafhankelijke optische transmissie metingen in gewrichten die relateren aan klinische evaluatie van individuele gewrichten.

Het bepalen een relatie tussen de DAS-28 score en de optische transmissie spectra van de vingers van een reumapatiënt.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectioneel, niet-gerandomiseerd, observationele studie, uitgevoerd in één kliniek, om de potentie van optische transmissie metingen voor het vaststellen van ziekte-activiteitsmetingen in reumapatiënten.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersoon zit 5 minuten met de hand op een (deel van een) bol met één vinger geplaatst tussen twee paar fibers. Gedurende de meting van 5 minuten, wordt tweemaal achtereenvolgens een manchet om de arm van de proefpersoon gedurende 1 minuut opgeblazen tot een druk van 50 mmHg. Gebaseerd op het risico-management, wordt de belasting en het risico voor de proefpersoon als verwaarloosbaar geclassificeerd.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 5
5656 AE Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 5
5656 AE Eindhoven
Nederland

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)

Diagnose reumatoïde artritis
Ten minste een ontstoken PIP gewricht aan een vinger
Gekende ziekteactiviteit van specifieke gewrichten (zwelling, gevoeligheid)
Geen significante deformaties van de hand of vingers
Leeftijd hoger dan 18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recente operatie of verrichting, in de laatste drie maanden, aan de arm of vingers die men wil testen met de RADAM RRC.

Onvermogen om in te stemmen met de informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-02-2009

Aantal proefpersonen: 75

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL25682.015.08