

Reumatoide Arthritis Handscanner Observationele Studie (RA-HOS)

Gepubliceerd: 21-12-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De huidige studie maakt deel uit van ontwikkeling en evaluatie van Full Hand Proto (FHP) in het meten van ziekteactiviteit in de gewrichten van handen en polsen bij patienten met reumatoide artritis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RA-HOS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Akeso Medical Imaging BV

Overige ondersteuning: Akeso Medical Imaging BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Full Hand Proto, Optische transmissie spectroscopie, reumatoide artritis, ziekteactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het ontwikkelen van een diagnostisch model (algoritme) gebaseerd op optische transmissie metingen dat gewrichtsontsteking kan voorspellen zoals dat gemeten wordt met geaccepteerde methoden (DAS28, echografie, MRI, bloed testen en vragenlijsten)
- Het evalueren in a cross-sectionale studie (part I) van de precisie van predictie van ziekteactiviteit door optische spectral transmissie metingen (algoritme) and conventionele metingen zoals echografie, MRI, lichamelijk onderzoek door een arts (aantal gezwollen en pijnlijke gewrichten), bloed testen en vragenlijsten).
- Het evalueren in een longitudinale studie (part II) van de correlatie tussen veranderingen in optische spectral transmissie metingen en meting van DAS28 bij patienten met hoge ziekteactiviteit uit de RA de cross-sectionele fase gedurende 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Is er een verstorende invloed van optische spectral transmissie metingen op de volgende:

- erosies en gewrichtsdestructie in hand-en polsgewrichten
- huidtemperatuur en huidtype
- wonden

- vasodilatatoire medicatie
- vasoconstrictive ziekten zoals fenomeen van Raynaud

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapie beslissingen bij patienten met reumatoide artritis (RA) worden gewoonlijk gebaseerd op DAS-28, een samengestelde maat die bestaat uit lichamelijk onderzoek (aantal gezwollen en pijnlijke gewrichten), een korte vragenlijst en laboratoriumuitslagen. Het is bekend dat er ziekteactiviteit kan bestaan terwijl de DAS-28 remissie aangeeft, en verder dat de DAS-28 beïnvloedt wordt door factoren die niet gerelateerd zijn aan ziekteactiviteit van reumatoide artritis. Er is daarom behoefte aan objectieve meting van ziekte-activiteit. In de klinische praktijk worden MRI en echografie steeds meer ingezet voor dit doel. Beide hebben hun nadelen, bijvoorbeeld echografie is afhankelijk van de onderzoeker en MRI is duur. Optische transmissie spectroscopie biedt een aantal voordelen ten opzichte van bestaande modaliteiten: het is onafhankelijk van de onderzoeker, het is goedkoop en ongevaarlijk. Philips heeft een nieuw apparaat ontwikkeld, de Full Hand Proto (FHP). Met dit apparaat kunnen alle gewrichten van handen en polsen onderzocht worden. Een recente pilot studie liet een goede correlatie tussen deze metingen en klinische ziekteactiviteit zien.

Doel van het onderzoek

De huidige studie maakt deel uit van ontwikkeling en evaluatie van Full Hand Proto (FHP) in het meten van ziekteactiviteit in de gewrichten van handen en polsen bij patienten met reumatoide artritis.

Onderzoeksopzet

Fase I is een cross sectionele, niet gerandomiseerde, observationele studie bij patienten met reumatoide artritis (RA). Fase II is een follow-up longitudinale observationele studie bij patienten die geselecteerd worden uit fase 1 met hoge ziekte-activiteit. In fase 1 zullen wij de accuratesse van voorspellingen van ziekteactiviteit zoals gemeten met optische spectral transmissie afzetten tegen conventionele methoden om ziekteactiviteit te meten, zoals echografie, MRI, lichamelijk onderzoek (aantal pijnlijke en gezwollen gewrichten), bloed testen en vragenlijsten. In de longitudinale studie (fase II) onderzoeken we de correlatie tussen (veranderingen in) optische spectral transmissie metingen en DAS28 metingen bij patients met hoge ziekteactiviteit uit het cross-sectionele deel (fase I) gedurende zes maanden. Alle patienten zullen gedurende studie

behandeld worden conform de daartoe geldende standaarden.

Inschatting van belasting en risico

Patienten moeten een extra keer naar het ziekenhuis komen. De metingen zullen circa 3 uur (4 uur in geval van MRI) duren. Er zijn weinig risico's verbonden aan studiedeelname, in de subgroep die MRI ondergaat is er een kleine kans op allergie voor gadolinium contrastvloeistof. Bij een subgroep met hoge ziekteactiviteit zal bij hun reguliere maandelijkse afspraak (waar gestandaardiseerde gewrichtsscore een deel vanuit maakt) gedurende 6 maanden extra de handscan verricht worden en een vragenlijst afgenomen worden. De extra belasting hiervan bedraagt 20 minuten per bezoek.

Contactpersonen

Publiek

Akeso Medical Imaging BV

Torenallee 20
5617 BC Eindhoven
NL

Wetenschappelijk

Akeso Medical Imaging BV

Torenallee 20
5617 BC Eindhoven
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. Patienten bekend met reumatoïde artritis (of artralgie in controle groep)
2. geen belangrijke uitwendige deformatie van handen en vingers
3. Tussen de 18 en 90 jaar oud
4. In staat informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- In de afgelopen drie maanden operaties aan pols, hand en/of vingers
- voor subgroep die MRI ondergaat: allergie bvoor gadolinium, metalen objecten in lichaam of claustrofobie, geschatte creatinineklaring <30ml/min
- patiënten in een rolstoel
- zwangerschap of geven van borstvoeding
- belangrijke lichtgevoeligheid, zoals erythropeotische protoporfyrie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2012
Aantal proefpersonen:	70

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

21-12-2011

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:

25-04-2012

Soort:

Amendement

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

NL34559.041.10