

Behandelstrategie in het Rotterdamse Vroege Artritis Cohort

Gepubliceerd: 27-04-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

De volgende vraagstellingen zijn uit de hypothese naar voren gekomen: 1. Welke medicamenteuze behandeling, kort kort na het ontstaan van de eerste inflammatoire gewrichtsklachten, is het meest geschikt om de ontwikkeling van een persisterende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38216

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

tREACH

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelstrategie, Intensief, Rheumatische Artritis, Vroeg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekteactiviteit area under the curve (AUC) DAS gedurende 1 jaar therapie

Functionaliteit AUC HAQ gedurende 1 jaar therapie

Gewrichsschade radiologische progressie gemeten dmv gemodificeerde

Sharpscore

Secundaire uitkomstmaten

WHO/ILAR en EULAR Core-set metingen voor clinical trials RA (44,45)

aantal gezwollen gewrichten

aantal pijnlijke gewrichten

VAS (Visual Analoge Scale)

Beleving van de patient van

gewrichtspijn en globale ziekteactiviteit

Globale ziekteactiviteit door onderzoeker

Self-assessed ziekteactiviteit (RADAI)

Kwaliteit van leven (SF36)

Kosten (direct en indirect)

Cumulatieve doseringen NSAID en aantal intra-articulair corticosteroiden

injecties

Medicatie reductie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypothese van het onderzoek"

Een vroege, intensieve en efficiënte behandeling van patienten met recent ontstane inflammatoire gewrichtsklachten kan het ontstaan van een persisterende artritis (erosief of non-erosief) doen voorkomen

Doel van het onderzoek

De volgende vraagstellingen zijn uit de hypothese naar voren gekomen:

1. Welke medicamenteuze behandeling, kort kort na het ontstaan van de eerste inflammatoire gewrichtsklachten, is het meest geschikt om de ontwikkeling van een persisterende chronische (erosief / non-erosief) artritis te voorkomen.
2. Welke meerwaarde (qua functionaliteit, progressie, bijwerkingen en kosten) heeft behandeling op geleide van een voorspellingsmodel.
3. Is het in een vroege fase van de ziekte mogelijk om medicatie te reduceren bij patienten die langdurig in klinische remissie zijn.

Onderzoeksopzet

Multicenter gestratificeerde, gerandomiseerde, single-blind klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie:protocol

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden behandeld volgens standaard medicatieprotocollen. Extra belasting is ongeveer 6 uur voor het invullen van vragenlijsten

Aan patiënten die methotrexaat + anti-TNF afbouwen zal apart toestemming worden gevraagd of max. 6 maal een echografisch onderzoek van de gewrichten mag worden gedaan (30 min per keer).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
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)

-in staat zijn informed consent te tekenen.
-patienten moeten voldoen aan de inclusiecriteria van het REACH onderzoek, te weten: -
geobjectiveerde artritis, pijn en/ of bewegingsbeperking in twee of meer gewrichten in
combinatie met twee van de volgende criteria: ochtendstijfheid, klachten in handen en
voeten, ringprobleem, tintelende vingers, schoenprobleem, tangentele drukpijn MTP en /of
MCP, pos. fam. anamnese, sym. presentatie, onverklaarde vermoeidheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Klachten >1 jaar, klachten door trauma of overbelasting, geen mogelijkheid tot communicatie, def. diag. jicht, infectieuze artritis of systeemziekte, voorafgaand aan de studie gebruikte antireumatische middelen, contra-indicatie voor studiemedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-07-2007
Aantal proefpersonen:	1080
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Enbrel
Generieke naam:	Ethanercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Hydroxychloroquine
Generieke naam:	Plaquenil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel

Merknaam:	Methotrexaat
Generieke naam:	Ledertrexate
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednison
Generieke naam:	Prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sulfasalazine
Generieke naam:	Salazopyrine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2010

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
EudraCT	EUCTR2006-005771-18-NL
CCMO	NL14580.078.06