

Cardiale MRI en echocardiografie bij reumatoïde artritis - patronen van cardiovasculaire dysfunctie bij patiënten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 24-04-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel van deze studie is het documenteren van cardiovasculaire dysfunctie bij mensen met reumatoïde artritis en jicht met behulp van cardiale beeldvormende technieken echocardiografie en cardiale MRI.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39670

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAMERA-onderzoek

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

RA, reumatische gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: via onderzoeksafdeling reumatologie en cardiologie MST

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - cardiale MRI, - cardiovasculaire ziekte, - chronische jicht, - echocardiografie, - reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het aantonen van patronen van cardiovasculaire dysfunctie in verschillende groepen patiënten met reumatoïde artritis en jicht met behulp van cardiale beeldvormende technieken. Ter beoordeling van cardiovasculaire dysfunctie zullen verschillende variabelen beoordeeld worden, waaronder wandbewegings score, diastolische functie, klepafwijkingen, ejectiefractie van de linker en rechter kamer, linker kamer massa en de aanwezigheid van myocardiale fibrose.

Met deze pilot studie willen we parameters vaststellen die te gebruiken zijn voor verdere vervolgstudies bij patiënten met reumatoïde artritis en jicht ter bepaling van het cardiovasculaire risicoprofiel met cardiale beeldvormende technieken.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met reumatoïde artritis hebben een twee tot drie keer verhoogd mortaliteitsrisico in vergelijking met de algemene populatie. Sterfte wordt voornamelijk veroorzaakt door cardiovasculaire ziekten, zoals myocardinfarct,

hartfalen en CVA's. De patronen van cardiovasculaire ziekte blijken anders te zijn dan in de algemene populatie. De wijze waarop cardiovasculaire ziekte zich ontwikkelt in deze patiëntengroep is grotendeels onbekend. Mensen met chronische jicht hebben eveneens een verhoogd cardiovasculair mortaliteitsrisico.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het documenteren van cardiovasculaire dysfunctie bij mensen met reumatoïde artritis en jicht met behulp van cardiale beeldvormende technieken echocardiografie en cardiale MRI.

Onderzoeksopzet

Descriptieve pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen de cardiale MRI en het echocardiogram op twee verschillende dagen ondergaan. Tijdens cardiale MRI krijgen de patiënten intraveneus contrast om zodoende te differentiëren tussen verschillende typen van cardiale pathologie. Er is een theoretische kans op nefrogene systemische fibrose (NSF) geassocieerd met het gebruik van gadolinium-houdend contrast middel. NSF is alleen beschreven bij patiënten met nierinsufficiëntie en aangezien patiënten geselecteerd voor deze studie geen nierfunctiestoornissen mogen hebben, is het onwaarschijnlijk dat deze bijwerking op zal treden. Afgaande van de gegevens van de fabrikant van het contrastmiddel is de incidentie van NSF 0%. MRI onderzoek kan vervelend ervaren worden door mensen met claustrofobie. Patiënten met evidente claustrofobie zijn geëxcludeerd voor deelname. Verder zullen mensen die zwanger zijn of metalen implantaten hebben niet deelnemen aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513 ER
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)

patiënten met reumatoïde artritis met anti-CCP+ en RF+ laboratorium uitslagen
patiënten met punctaat bewezen chronische jicht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

mannelijk geslacht
roken
voorgeschiedenis van nierinsufficiëntie, hypertensie of diabetes mellitus
claustrofobie
body mass index > 30 kg/m²
zwangerschap
metalen implantaten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21327

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33959.044.10
OMON	NL-OMON21327