

# Capillaroscopie in patiënten met Raynaud

Gepubliceerd: 11-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het nut van de nagelriem capillaroscopie in termen van reproduceerbaarheid, predictie, sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde. Daarbij wordt geanalyseerd bij...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestart
<b>Type aandoening</b>	Auto-immuunziekten
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40585

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Vroege Raynaud

### Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
- Vasculaire huidafwijkingen

### Synoniemen aandoening

sclerodermie, Systemische Sclerose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** afdeling reumatologie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Capillaroscopie, Diagnostische waarde, Raynaud

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Predictie, sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde.

### Secundaire uitkomstmaten

Toetsing van ACR en LeRoy criteria.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Nagelriem capillaroscopie (nagelriem) onderzoek wordt gebruikt voor maken van het onderscheid tussen primaire en secundaire Raynaud. Het wordt aanbevolen in de literatuur om het nagelriemonderzoek jaarlijks te herhalen bij primaire Raynaud, omdat er in 10-15% een secundaire vorm ontstaat bij follow-up. In het LUMC wordt het nagelriemonderzoek niet standaard herhaald om primaire Raynaud te vervolgen.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het evalueren van het nut van de nagelriem capillaroscopie in termen van reproduceerbaarheid, predictie, sensitiviteit, specificiteit, positief en negatief voorspellende waarde. Daarbij wordt geanalyseerd bij hoeveel van de patiënten die de diagnose systemische sclerose (SSc) hebben gekregen, de capillaroscopie doorslaggevend is geweest (wel voldoen aan LeRoy criteria en niet aan ACR criteria).

Het secundaire doel is het eerder diagnosticeren van secundaire Raynaud.

### Onderzoeksopzet

Patiënten die poliklinisch geëvalueerd zijn middels een nagelriemonderzoek, krijgen de uitnodiging om nogmaals een nagelriemonderzoek te ondergaan. Er wordt gekeken of er bij follow-up een andere uitslag is en of de diagnose daarmee veranderd. Op baseline zijn klachten, antistoffen en nagelriemcapillaroscopie uitgevoerd. Bij follow-up wordt het nagelriem

onderzoek herhaald, nieuwe klachten geëvalueerd, en indien dit nog niet verricht was op baseline, zullen antistoffen bepaald worden. Patiënten worden geclassificeerd als primaire Raynaud en secundaire Raynaud. Secundaire Raynaud wordt onderverdeeld in SSc en een andere vorm dan SSc.

### **Inschatting van belasting en risico**

Aan het onderzoek zijn geen risico's verbonden. Deze studie heeft het voordeel voor patiënten dat er met meer zekerheid te zeggen is of er sprake is van een primaire Raynaud.

## **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)

Raynaud fenomeen  
18 jaar of ouder  
informed consent gegeven

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-12-2013

Aantal proefpersonen: 154

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2013

Soort: Eerste indiening

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

## 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	NL46284.058.13