

Fotoakoestische detectie en monitoring van synovitis in reumatoïde artritis vingergewrichten.

Gepubliceerd: 29-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

-Bepalen of het haalbaar is om bij reumatoïde artritis(RA) patiënten in een vroeg stadium synovitis te detecteren. Dit met behulp van fotoakoestische metingen op drie verschillende discrete golflengtes van gepulseerd licht. -Het correleren van RA...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43735

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fotoakoestische detectie van reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Twente

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fotoakoestiek, Reumatoïde artritis, Synovitis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele of uitkomstmaat is de aanwezigheid van een lokaal verhoogde absorptie van infrarood licht in en rondom het synoviale membraan van het vingergewricht. Daarnaast wordt er gekeken naar fysieke verschillen (dimensies/afstanden) tussen vingergewrichten van patiënten en vrijwilligers.

Secundaire uitkomstmaten

Uit de verkregen parameters van het onderzoek zullen nieuwe specificaties worden opgesteld voor een nieuwe generatie van onze apparatuur en voor de optimalisatie van de te gebruiken beeldbewerkingsalgoritmes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) is een chronische ontsteking van het gewricht die bij 1 a 2 procent van de bevolking voorkomt. Deze ziekte wordt gekenmerkt door pijn, stijfheid, zwelling in gewrichten van de ledematen en nek. De ziekte is progressief en kan leiden tot functie verlies of tot invaliditeit. De oorzaak van RA is onbekend en het proces van ontstaan en voortgang zijn nog niet goed begrepen.

De huidige behandelingen is gericht op het onderdrukken van de ontstekingsreactie of het beïnvloeden van het ziekte verloop met behulp van medicijnen.

De huidige diagnostische technieken zoals CT en echografie zijn gevoelig voor late stadia van de ziekte. Een techniek als MRI is daarentegen wel gevoelig in een vroeg stadium, maar is duur in gebruik en onderhoudt. Daarnaast is bij MRI het gebruik van contrastmiddelen nodig.

Een gevoelige en veilige methode voor het detecteren van RA in een vroeg

stadium kan het beschadigen van het gewricht voorkomen. Daarnaast bestaat er de mogelijkheid om de werking en effectiviteit van de medicijnen in de tijd te volgen/controleren.

Doel van het onderzoek

- Bepalen of het haalbaar is om bij reumatoïde artritis(RA) patiënten in een vroeg stadium synovitis te detecteren. Dit met behulp van fotoakoestische metingen op drie verschillende discrete golflengtes van gepulseerd licht.
- Het correleren van RA kenmerken uit fotoakoestische metingen met resultaten uit echografie en klinische observaties.
- Het gebruiken van de klinische en patiënt data/ ervaringen voor het verbeteren van de toekomstige generaties van fotoakoestische scanners.
- Het zoeken naar de meest geschikte algoritmes/methodes om afbeeldingen van vingergewrichten te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Twee proximale interphalangeale vingergewrichten van een maximum aantal van 30 patiënten en 30 gezonde vrijwilligers worden onderzocht met behulp van echografie en fotoakoestiek op drie golflengten. De totale duur van de studie is 2 jaar. Klinisch onderzoek wordt

In fase 1, die 1 tot 3 maanden duurt, zullen 10 patiënten met zwaar ontstoken proximale interfalangeale (vinger) gewrichten en 10 gezonde vrijwilligers gemeten worden. De uitkomsten van de metingen zullen gebruikt worden voor het optimaliseren van het meetprotocol en de algoritmes die we gebruiken voor het in fase 2 te gebruiken apparaat.

Fase 2 zal tot eind 2015 duren. Verbeterde apparatuur en beeldbewerkings algoritmes zullen worden toegepast/getest. Twee verbeterde versies van de fotoakoestische apparatuur zijn ontwikkeld. Iedere versie heeft 10 patiënten en 10 gezonde proefpersonen nodig om de hoofdvraag te beantwoorden. Een totaal van 20 patiënten en 20 gezonde proefpersonen in fase 2.

In totaal voor het onderzoek 30 patiënten en 30 gezonde proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden kort door de reumatoloog onderzocht: klinisch onderzoek en echografie onderzoek van 5 a 10 minuten.

Patiënten worden gevraagd hun hand stil te houden gedurende elke scan. Het gaat hierbij om 2 lokaliserende scans van 15 minuten.

Het totale onderzoek neemt ongeveer 2uur inbeslag.

De metingen zelf zijn niet gevaarlijk. De hoeveelheid laserlicht is gelimiteerd

naar de richtlijnen van het IEC 60825-1 en de Nederlandse richtlijnen 2006/25/EG

Alle protocollen en de testruimte worden doorgenomen en gekeurd door de klinische fysica afdeling van Ziekenhuis Groep Twente (ZGT).

Veiligheidsmaatregelen zoals laserveiligheidsbrillen en waarschuwborden vallen hier ook onder.

Fotoakoestiek zelf is op zowel mensen als dieren vaker veelvuldig toegepast geen gevaren kunnen hierbij optreden voor de patiënten.

De opstelling zelf is gecontroleerd op elektrische veiligheid door de medische instrumentatie afdeling van het ZGT. (IEC60601-1)

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Twente

Dienstweg 1
Enschede 7522ND
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Twente

Dienstweg 1
Enschede 7522ND
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)

* Mannen en vrouwen van ouder dan 18 jaar die instaat zijn om informed consent te tekenen.

Eerste fase:

* Patiënten met tenminste een proximale interfalangeale gewricht dat klinisch aantoonbare ontsteking is, vocht ophoopt, hypertrofisch en een positieve power Doppler in het weefsel toont.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Patiënten met hart en vaatziekten

* Patiënten met bloedverlies, zweren of wonden aan de handen

* Patiënten met een verleden van een niet aan artritis verwante verwonding/operatie aan het te meten gewricht

* Patiënten met een slechte algehele gezondheid

* Patiënten die leiden aan tremoren (bijvoorbeeld ziekte van Parkinson of multiple sclerose)

* Patiënten die niet instaat/wilsbekwaam zijn om informed consent te tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2013

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-04-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-09-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-09-2016
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42249.044.12