

Registratie van vergevorderde sarcoïdose (ReAS)

Gepubliceerd: 08-02-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Door middel van dit onderzoek wordt het beloop van vergevorderde (chronische) en mildere sarcoïdose bepaald en wordt inzicht gekregen in de mate waarin organen zijn aangedaan, medicatiegebruik en kwaliteit van leven van de patient.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45613

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ReAS

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

pulmonale sarcoidose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: eigen geld van de ILD-onderzoeksgroep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Klinisch beloop, Kwaliteit van Leven, pulmonaire sarcoïdose, Registratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het klinisch beloop van verschillende manifestaties van milde en vergevorderde (chronische) sarcoïdose

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven zal worden gemeten met de sarcoidosis assessment tool (SAT) en de Kings Sarcoidosis Questionnaire (KSQ).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen 20 jaar zijn er nieuwe behandelingen ontwikkeld voor sarcoïdose. Het ziekteverloop van sarcoïdose is echter nooit goed in kaart gebracht. Door middel van dit onderzoek wordt het beloop van vergevorderde (chronische) en mildere sarcoïdose bepaald. Daarnaast wordt bijgehouden welke andere organen zijn aangedaan door sarcoïdose, wordt de behandeling van sarcoïdosepatiënten in kaart gebracht en wordt de kwaliteit van leven gemeten.

Hoe sarcoïdose zich openbaart bij een patiënt (de clinical outcome), varieert. Bij meer dan de helft van de patiënten verdwijnt de aandoening binnen 2 jaar na diagnose. Bij een kwart van de patiënten wordt sarcoïdose chronisch; zij hebben meer dan 5 jaar behandeling nodig. Bepaalde uitingen van sarcoïdose worden geassocieerd met het chronisch worden van de ziekte, onder andere longfibrose, neurologische en cardiale symptomen, lupus pernio en symptomen die behandeling vereisen.

Het gebruik van bijvoorbeeld infliximab is bewezen effectief voor de behandeling van vergevorderde (chronische) sarcoïdose. Een dergelijke behandeling is wel duur, en vereist een zorgvuldige monitoring. Voor de behandeling van sarcoïdose wordt ook andere medicatie voorgeschreven, als dalimumab, rituximab, cyclophosphamide, and Acthar.¹¹⁻¹³ In dit onderzoek zal het ziektebeloop over 3 jaar voor vergevorderde en niet gevorderde sarcoïdose worden geregistreerd, evenals aangedane organen, medicatiegebruik en redenen voor verandering van medicatie en de kwaliteit van leven van de patiënten dmv vragenlijsten.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek wordt het beloop van vergevorderde (chronische) en mildere sarcoïdose bepaald en wordt inzicht gekregen in de mate waarin organen zijn aangedaan, medicatiegebruik en kwaliteit van leven van de patient.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Het invullen van de vragenlijsten kost tijd, maar brengt geen risico's met zich mee.

Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek. Door deel te nemen aan het onderzoek, helpt de patiënt mee aan het verkrijgen van inzicht in sarcoïdose. Dat kan de behandeling van patiënten met sarcoïdose uiteindelijk ten goede komen.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435 CM
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 gediagnosticeerd met sarcoïdose volgens de ATS/WASOG criteria
- minimaal 18 jaar oud
- levensverwachting van minimaal 2 jaar
- longfunctietest (spirometrie) van uiterlijk een maand vóór de inclusiedatum, of de bereidheid om een longfunctietest te doen op de dag van inclusie
- sarcoidose gekarakteriseerd als gevorderd of niet-gevorderd (zie protocol)
- patiënten moeten het informed consent-formulier begrijpen en bereid zijn het te tekenen. Het formulier moet, volgens de regels, getekend worden voordat er studiehandelingen verricht worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten met een medische aandoening, conditie of geschiedenis die deelname aan of afronding van de studie in de weg staat.
- patiënten die niet kunnen of willen voldoen aan het protocol, of niet beschikbaar zijn voor follow-up.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	08-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL60192.100.17