

Moleculaire diagnostiek in reumatoïde artritis (MODIRA) cohort: validatie van voorspellende instrumenten om tijdige en op maat gekozen behandelstrategien te kiezen voor patiënten met reumatoïde artritis , een multi-center cohort studie.

Gepubliceerd: 05-09-2016 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Ontwikkelen van voorspellende testen (biomarkers) om de reactie op biologicals te voorspellen in patiënten met reumatoïde artritis.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45651

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MODIRA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis; gewrichtsreuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: AbbVie, Bristol-Myers Squibb, Pfizer, Sanquin, UCB Pharma, ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biological, reumatoïde artritis, voorspellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de voorspellende waarde van (een combinatie van) diverse testen en beeldvormende onderzoeken op de respons op therapie met biological, zoals gemeten met de DAS 28.

- 1) Serologische, cellulaire en moleculaire markers
- 2) Beeldvormende technieken zoals PET scan en handscan.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van kosteneffectiviteit van (combinaties van) bovenstaande testen ten opzichte van reeds bestaande testen
zoals RF en aCCP

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek:

Bij zeker 1/3 van de patiënten met reumatoïde artritis is het op een gegeven moment noodzakelijk hun ziekte te behandelen met een zogenaamd biological, waarvan er meerdere varianten bestaan (anti-TNFα, anti-IL6, B cel inhibitie en inhibitie van costimulatie). Deze behandelingen zijn erg kostbaar. Op dit moment is niet te voorspellen welke patiënt op welk biological reageert. Bij een aanzienlijk deel van deze patiënten levert dit vertraging in hun

behandeling op omdat zij meerdere middelen achter elkaar moeten proberen. Tevens is dit ook economisch nadelig. Kunnen voorspellen welk biological het beste kans van slagen heeft bij de individuele patient heeft dan ook voordelen voor patient en maatschappij.

Doel van het onderzoek

Ontwikkelen van voorspellende testen (biomarkers) om de reactie op biologicals te voorspellen in patienten met reumatoide arthritis.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele studie gedurende 26 weken. Patienten met langer bestaande reumatoide arthritis, die gaan starten met een biological, zullen worden gevolgd voor de start met het biological en na 4,16 en 26 weken. Op deze tijdstippen zal een lichamelijk onderzoek van de gewrichten worden verricht en zullen patienten vragenlijsten invullen. Tevens zal er in het kader van de dagelijkse klinische praktijk bloed worden afgenomen zoals ontstekingsparameters (totaal 25 ml). Daarnaast zal er extra bloed worden afgenomen voor het onderzoek:

Tijdstip 0: 2 Paxgene buizen (2.5 ml), 2 stolbuizen (5 ml), 2 EDTA buizen (6 ml), 2 heparinebuizen (10 ml).

Tijdstip 4 en 14 weken: 1 Paxgene buis (2.5 ml), 2 stolbuizen (5 ml), 2 EDTA buizen (6 ml), 2 heparinebuizen (10 ml).

Tijdstip 26 weken: 1 Paxgene buis (2.5 ml), 2 stolbuizen (5 ml), 1 EDTA buis (6 ml)

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen in totaal 4 x keer worden gezien op de polikliniek reumatologie, zoveel mogelijk gecombineerd met reguliere bezoeken. Tijdens deze bezoeken bestaat de belasting uit:

- het invullen van vragenlijsten
- ondergaan van lichamelijk onderzoek van de gewrichten
- bloedafname

De risico's van bovenstaande onderzoeken zijn minimaal

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

Patienten met langer bestaande reumatoïde artritis die gaan starten met een behandeling met een biological (anti-TNFα, anti-IL6, B cel inhibitie of anti-costimulatoire therapie) of wisselen van biological

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met een andere reumatologische diagnose, die behandeling met biologicals noodzakelijk maakt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-06-2017

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL58582.048.16