

Is de gewogen genetische risicoscore geassocieerd met recidief van de ziekte van Dupuytren?

Gepubliceerd: 06-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel: Bepalen of de wGRS geassocieerd is met recidief van de ziekte van Dupuytren
Secundaire doelen:- Bepalen of de wGRS geassocieerd is met de ernst van het recidief- Bepalen welke risicofactoren geassocieerd zijn met recidief

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Is de wGRS geassocieerd met recidief DD?

Aandoening

- Bindweefselaandoeningen (excl. congenitaal)

Synoniemen aandoening

ziekte van Dupuytren; koetsiersziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: genetisch risico, ziekte van Dupuytren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het optreden van recidief van de ziekte van Dupuytren

Secundaire uitkomstmaten

Ernst van het recidief

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gewogen genetische risicoscore (wGRS) blijkt geassocieerd te zijn met klinische kenmerken van de ziekte van Dupuytren (DD), de zogenoemde Dupuytren diathese. De Dupuytren diathese is op zijn beurt geassocieerd met een agressieve vorm van de ziekte, dat wordt gekenmerkt door het vaak optreden van recidief. Hierdoor is het aannemelijk dat een hoge wGRS leidt tot een hogere kans op recidief.

Om dit te bepalen, wordt bij de deelnemers die eerder meegedaan hebben aan het GODDAF onderzoek, bepaald wie van hen recidief heeft ontwikkeld in de afgelopen jaren.

Kennis over deze associatie kan clinici helpen om de meest effectieve behandeling te kiezen, gezien patiënten met een hoge wGRS mogelijk meer baat hebben bij een agressieve behandeling.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Bepalen of de wGRS geassocieerd is met recidief van de ziekte van Dupuytren

Secundaire doelen:

- Bepalen of de wGRS geassocieerd is met de ernst van het recidief
- Bepalen welke risicofactoren geassocieerd zijn met recidief

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek vormt een geringe belasting voor de deelnemer. De belasting wordt gevormd door een eenmalige tijdsinvestering van 20 minuten (en evt. reistijd).

De metingen zijn observationeel en non-invasief, en daardoor heeft deelname aan dit onderzoek geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- patient met de ziekte van Dupuytren
- deelnemer aan het GODDAF onderzoek (METc2007.067)
- genetische data heeft kwaliteitscontrole doorstaan
- patient is operatief behandeld voor Dupuytren
- toestemmingsverklaring ondertekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- wilsonbekwaam
- patiënten die voor Dupuytren behandeld zijn middels collagenase injecties of radiotherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 10-03-2017

Aantal proefpersonen: 677

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2017

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT02983162
CCMO	NL59032.042.16