

ontdekking van artritis in psoriasispatiënten voor vroege verwijzing naar de reumatoloog

Gepubliceerd: 29-04-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het vaststellen van PsA in een derdelijns cohort met psoriasispatiënten. Secundaire doelen zullen zijn om de klinische kenmerken van deze patiënten vast te leggen. Met deze kenmerken willen we kijken naar klinische, biochemische en genetische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DAPPER

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

arthritis psoriatica, psoriasis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis psoriatica, prevalentie, psoriasis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van nieuw ontdekte en bestaande PsA in patiënten met PsO in een derdelijns dermatologische polikliniek

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zullen zijn de verschillen tussen beide populaties in verschillende (bio)markers. Deze markers zullen gebruikt worden om een nieuwe screeningstool te ontwikkelen. Ook zal bij de verwezen patiënten kwaliteit van leven, en de verandering daarvan na 1 jaar, worden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Psoriasis (PsO) is een veelvoorkomende inflammatoire huidziekte. Naast de huid kan deze ziekte vele andere domeinen aantasten, zoals de nagels, gewrichten en entheses. Ongeveer 30% van de patiënten met PsO krijgt symptomen in het bewegingsapparaat. Onbehandelde inflammatie van artritis psoriatica (PsA) kan leiden tot irreversibele schade aan gewrichten en vermindert de kwaliteit van leven. De huid is vaak eerder aangedaan dan de gewrichten. Daarom zouden de patiënten met huidpsoriasis (PsC, cutane psoriasis) regelmatig gescreend moeten worden voor betrokkenheid van de gewrichten. Op dit moment worden daarvoor vragenlijsten gebruikt, zoals de PEST (Psoriasis Epidemiology Screening Tool). Deze bieden slechts een matig onderscheid tussen patiënten met PsA en PsC. Ons doel is om de prevalentie te beschrijven van bekende en nieuw ontdekte PsA in een PsC-cohort. Door data te vergelijken tussen de PsA- en PsC-patiënten hopen we de screening van PsC-patiënten te verbeteren, en daarmee zowel onderbehandeling als overdiagnostiek te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van PsA in een derdelijns cohort met psoriasispatiënten.

Secundaire doelen zullen zijn om de klinische kenmerken van deze patiënten vast te leggen. Met deze kenmerken willen we kijken naar klinische, biochemische en genetische markers die het aanwezig zijn van PsA in de PsO-patiënten kunnen aantonen. Daarnaast willen we kijken naar de additionele waarde van PsA-screening voor de kwaliteit van leven van de PsO-patiënten.

Onderzoeksopzet

Dwarsdoorsnedeonderzoek met een follow-up visit na 1 jaar. Patiënten worden op baseline gescreend voor PsA-symptomen door een arts-assistent reumatologie. Indien nodig, worden zij doorverwezen naar de afdeling reumatologie. Op baseline worden verschillende klinische en sociodemografische parameters bepaald. We zullen bloed afnemen voor diverse biochemische studies en genomisch DNA. Patiënten worden een jaar na de screening vervolgd. Na deze periode worden de kwaliteit van leven en eventuele veranderingen in de behandeling bepaald, om het effect van screening en verwijzing vast te stellen.

Inschatting van belasting en risico

De screening op baseline zal worden verricht direct aansluitend op een gepland polikliniekbezoek. Gedurende deze screening zal een uitgebreide anamnese en lichamelijk onderzoek worden verricht. Er worden vragenlijsten afgenomen met betrekking tot screening op PsA en kwaliteit van leven. Er wordt ook bloed afgenomen. Als de patiënt reeds wordt behandeld met systemische therapie, kunnen we deze bloedsamples tegelijk afnemen met de bloedafname die nodig is voor de normale behandeling. Patiënten die verdacht worden van PsA zullen worden verwezen naar de polikliniek reumatologie van de Sint Maartenskliniek voor bevestiging van de diagnose en daarna behandeling. Na 1 jaar worden klinische data verzameld van zowel de afdeling dermatologie als de afdeling reumatologie. Patiënten zal ook gevraagd worden opnieuw vragenlijsten in te vullen over hun kwaliteit van leven. De risico's bij deze studie zijn verwaarloosbaar. Het risico op nevenbevindingen door de screening zal worden gemeld tijdens het informed consent.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grote Plein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grote Plein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- diagnose van cutane psoriasis
- leeftijd boven de 18 jaar
- in staat en bereidwillig om studieprocedures en studievizites te ondergaan
- in staat en bereidwillig om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd onder de 18 jaar
- niet in staat om informed consent te geven
- niet in staat of niet bereidwillig om studieprocedures en studievizites te ondergaan
- deelname aan andere trials met betrekking tot psoriasis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-06-2019

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21407

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68137.091.18
OMON	NL-OMON21407