

Longitudinaal Register van kinderen met Sjögren in het UMCG

Gepubliceerd: 29-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om de klachten van kinderen met Sjögren beter in kaart te brengen zodat herkenning van de ziekte verbetert. We willen evalueren of de huidige criteria die gebruikt worden voor volwassenen ook geschikt zijn voor kinderen....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REPSULT

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Syndroom van Sjogren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: reumanl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Follow up, Kinderen, Pathofysiologie, Sjögren syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekte presentatie en beloop bij kinderen met klachten passend bij Sjogren

beter in kaart brengen

Evalueren van de huidige classificatie criteria bij kinderen met Sjogren

Genetische oorsprong analyseren

Onderzoeken of er geschikte biomarkers zijn

Zoeken naar voorspellende factoren voor het ontwikkelen van een MALT lymfoom

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het syndroom van Sjögren is een chronische auto-immuunziekte. Dit is een ziekte waarbij de afweer van het lichaam zich richt tegen het eigen lichaam en een ontstekingsreactie veroorzaakt. Bij het syndroom van Sjögren raken vooral de traan- en speekselklieren ontstoken. Dit leidt tot droge ogen en mond. Daarnaast kunnen andere organen in het lichaam ontstoken raken en hebben mensen met het syndroom van Sjögren vaak last van ernstige vermoeidheid en spier- en gewrichtsklachten. Hoe het syndroom van Sjögren ontstaat, is nog niet bekend. Op dit moment is er nog geen goede behandeling.

Ook kinderen kunnen het syndroom van Sjögren krijgen. Kinderen hebben meestal minder last van droogheidsklachten. Zij hebben meer last van terugkerende (pijnlijke) ontsteking van de speekselklieren.

Tot nu toe is er weinig onderzoek gedaan bij kinderen met het syndroom van Sjögren. Hierdoor wordt de diagnose vaak laat gesteld en is het onduidelijk hoe het beloop van de ziekte eruit zal zien. De behandeling wordt afgeleid van de behandeling van volwassenen. We denken dat de oorzaak van Sjögren bij kinderen anders is dan bij volwassenen en dat daarom het zorgpad en de behandeling aangepast moet worden

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de klachten van kinderen met Sjögren beter in kaart te brengen zodat herkenning van de ziekte verbetert. We willen evalueren of de huidige criteria die gebruikt worden voor volwassenen ook geschikt zijn voor kinderen. Verder willen we beter begrijpen hoe de ziekte bij kinderen ontstaat en uitzoeken hoe we de ziekte bij kinderen het beste kunnen behandelen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit een lange termijn follow up studie van alle kinderen met (een verdenking op) het Sjögren syndroom.

Het UMCG is nationaal expertise centrum voor mensen met het syndroom van Sjögren, wat betekent dat in principe alle kinderen met Sjögren verwezen worden naar het UMCG voor klinische zorg. Deze kinderen doorlopen een vast traject waarbij er controles en onderzoek plaatsvinden bij de oogarts, mondheerkunde en bij de kinderreumatoloog-immunoloog. We zien alle kinderen met Sjögren 1 x per jaar in het UMCG en zo nodig vaker. Er is een nauwe samenwerking met de verwijzende kinderarts-reumatologen (shared care).

Als kinderen meedoen aan dit onderzoek dan zullen we gedurende een periode van 10 jaar de medische gegevens verzamelen en analyseren. Daarnaast zullen we extra bloedonderzoek doen als ze toch al geprikt moeten worden en zullen we extra speeksel en traanvocht afnemen om te onderzoeken. Ook het weefsel dat overblijft na een biopsie van een speekselklier zullen we verder onderzoeken en er zal jaarlijks een echo van de speekselklieren plaatsvinden. We zullen ouders en kinderen vragen om vragenlijsten in te vullen over klachten en over kwaliteit van leven. In jaar 0, 1, 2, 5 en 10 zal uitgebreider onderzoek plaatsvinden, waarbij we meer vragenlijsten zullen afnemen en een aantal extra testen zullen doen

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deze studie.

Kinderen met (een verdenking op) het syndroom van Sjögren zullen worden vervolgd volgens een vast Sjögrenprotocol. Dit betekent dat ze 1 x per jaar naar UMCG komen voor controle bij de oogarts, mondheerkunde en kinderreumatoloog-immunoloog. Deze controles worden nu ook gedaan bij Sjögren patiënten uit het oogpunt van klinische zorg.

Er zal elk jaar een extra echo van de speekselklieren gemaakt worden
Als er bloed, speeksel, traanvocht of ander materiaal wordt afgenomen dan zal

er extra materiaal worden afgenomen ten behoeve van dit onderzoek. Er zal elke jaar extra speekselklieronderzoek gedaan worden (In jaar 1,2,5 en 10 uitgebreid).

Deelnemers worden dus niet vaker geprikt en hoeven niet vaker naar het UMCG te komen. Het afnemen van extra speeksel en tranen kan wel als belastend ervaren worden.

We vragen deelnemers en ouders om bij elk bezoek een aantal vragenlijsten af te nemen. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 15-20 minuten in beslag nemen bij het eerste bezoek en in jaar 1, 2, 5 en 10 en ongeveer 10 minuten bij de andere bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 CA 53
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1 CA 53
Groningen 9700RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

kinderen met (verdenking op) het Sjogren syndroom zich presenterend voor de leeftijd van 17 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

deelnemers die niet in staat zijn om vragenlijsten in te vullen
Ernstige comorbiditeit of laboratoriumafwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-06-2020
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2020

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL71206.042.19