

BRAVOO studie

Betere herkenning van Reactieve Artritis bij kinderen ter Voorkoming van Overbehandeling en Onnodige zorgconsumptie

Gepubliceerd: 02-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze studie is om de bekende en onbekende pathogenen van reactieve artritis te onderzoeken bij kinderen van zes maanden tot 18 jaar oud. We zullen middels een gestructureerde benadering diagnostiek afnemen om een evidence-based...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BRAVOO studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis, gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Stichting Beter Keten (www.beterketen.nl); initiatief van Maasstad Ziekenhuis; Albert Schweitzer Ziekenhuis; Franciscus Gasthuis en Vlietland; Erasmus Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Artritis, Diagnostiek, Kindergeneeskunde, Verwekkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een observationele cohort-studie, waarin we de onderzoeksvragen beantwoorden tijdens de SEH/polikliniek bezoeken voor routine klinische zorg. Het onderzoek zal leiden tot de volgende primaire uitkomstmaten:

1. Vaststellen welke rol reeds bekende pathogenen spelen bij kinderen met artritis.
2. Vaststellen of de testen anti-streptolysine O en DNase-B een betrouwbare methode zijn om de diagnose post-streptococcal reactieve artritis te stellen.
3. Met behulp van een nieuwe diagnostische methode onderzoeken of er een verband is tussen *Mycoplasma pneumoniae* en artritis bij kinderen.
4. Met behulp van *viral meta-genomics* onderzoeken of er een verband is tussen (onbekende) virussen en artritis bij kinderen.
5. Het ontwikkelen van een evidence-based (inter)nationale richtlijn voor de diagnostiek naar artritis bij kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een immuungemedieerde of reactieve artritis is de meest voorkomende vorm van artritis, hierbij leidt de respons van het afweersysteem op een infectie elders in het lichaam tot artritis. Dit is een milde vorm van artritis die met behandeling van non-steroidal anti-inflammatoire drugs (NSAID*s) en soms met een intra-articulaire injectie met corticosteroïden tot rust komt. Minder vaak voorkomend zijn de andere twee meest voorkomende vormen van artritis bij kinderen: de bacteriële artritis waarvoor opname en snel intraveneus antibiotica nodig zijn om ernstige gewrichtsschade te voorkomen en Juveniele Idiopathische Artritis (JIA) of jeugdreuma, deze diagnose wordt gesteld als de artritis meer dan zes weken blijft bestaan en geen andere (microbiële) oorzaken gevonden worden. De kinderen met JIA worden doorverwezen naar een academisch centrum waar langdurige behandeling en controles plaatsvinden. Het probleem is dat we deze drie vormen van artritis nu niet goed kunnen onderscheiden, vooral omdat de reactieve artritis niet goed herkend wordt met de huidige diagnostiek.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de bekende en onbekende pathogenen van reactieve artritis te onderzoeken bij kinderen van zes maanden tot 18 jaar oud. We zullen middels een gestructureerde benadering diagnostiek afnemen om een evidence-based diagnostische richtlijn te ontwikkelen. Door het vaststellen van pathogenen die tot reactieve artritis leiden en hiermee een bacteriële artritis en JIA uit te sluiten, kan reactieve artritis in een vroeg stadium worden gediagnosticeerd en adequate behandeling gegeven worden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

In het kader van routine zorg zal de volgende diagnostiek worden afgenomen:

- Bloedonderzoek op dag 0, en optioneel op dag 14 en dag 28-42.
- Nasopharyngeale swabs.
- Keelkweek.
- Faecesonderzoek.
- Gewrichtsvocht (alleen op indicatie).
- Radiologie: conventionele röntgenfoto van het aangedane gewricht en op indicatie echo van het gewricht / MRI van het aangedane gewricht.

De volgende studie procedures vinden plaats:

- Er zal alleen extra bloed en gewrichtsvocht afgenomen worden als er in het kader van de routine klinische zorg bloed of gewrichtsvocht wordt afgenomen. Er zal maximaal drie keer bloed worden afgenomen voor de studie over een periode van zes weken. De extra bloedafname voldoet aan de WHO-richtlijn bloedafnames bij kinderen uit 2015 (~0,8 ml/kg/afname met een maximum van 50 ml/afname, niet vaker dan zes keer per jaar).
- Er zal tijdens de polikliniekbezoeken nasopharyngeale swabs worden afgenomen (maximaal drie keer).
- Tevens zullen patiënten driemaal een korte vragenlijst invullen over kwaliteit van leven (tijdens het eerste bezoek, zes en 12 weken na behandeling).

Met deze studie-procedures schatten wij de belasting en het risico voor de patiënt in als minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-Eerste presentatie van artritis met maximale duur van zes weken

-Kinderen in de leeftijd van zes maanden -18 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Indien reeds bekend met de diagnose jeugdreuma of een ander ziektebeeld waardoor de artritis verklaard wordt (bijvoorbeeld artritis bij IgA vasculitis (=Henoch Schönlein purpura)).

-Kinderen met onderliggende afweerstoornissen

-Indien ouders/verzorgers de Nederlandse taal onvoldoende beheersen

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: 15-03-2021

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL73543.078.20