

Biologisch en klinische eigenschappen in preklinische en (erg) vroege spondyloartritis

Gepubliceerd: 17-12-2012 Laatst bijgewerkt: 08-02-2025

1) Er wordt onderzocht of eerste graads familieleden al aan de diagnose klinische spondylartritis voldoen welke nog niet eerder is vastgesteld. 2) Er wordt gezocht naar biomarkers die een subklinische spondylartritis kunnen aantonen. 3) Gedurende de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-SpA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Bechterew, Spondylartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Reumafonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - Biomarkers, - Familieleden, - Spondyloarthropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Identificeren en valideren van biomarkers die meer inzicht kunnen geven in de pathofysiologie en (vroeg)diagnostiek van spondylartritis.

Secundaire uitkomstmaten

Biobank creëren met biologische monsters en klinische data om met toekomstige technieken nieuwe biomarkers te kunnen vinden en valideren in spondylartritis patienten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spondylartritis is een van het meest voorkomende chronische inflammatoire gewrichtsontsteking. De ziekte komt bij jong volwassenen tussen 20 en 40 jaar. De ziekte geeft beperkingen in de dagelijkse activiteiten veroorzaken wegens inflammatie van perifere en axiale gewrichten, progressieve ankylose en gewrichtsschade.

Een groot probleem bij SpA is dat het jaren duurt voordat de diagnose wordt gesteld. Tot enkele jaren geleden was dit 10 jaar, maar na de introductie van de MRI en door vroegtijdige verwijfsstrategieën, is dit gereduceerd tot 5-6 jaar. Echter is dit nog steeds veel te lang

In deze studie willen we alle kennis van deze ziekte toepassen in het vroege stadium van SpA, bij gezonde individuen met een verhoogd risico op het ontwikkelen van SpA. Hierbij hebben we gekozen voor eerste graads familieleden (FDRs) van patiënten met axiale spondyloartritis. Een eerste graads familielid die HLA-B27 positief is, heeft 30-40% kans op het ontwikkelen van een SpA. Daarom is dit ons inziens een goede groep om dit onderzoek bij uit te voeren.

Doel van het onderzoek

1) Er wordt onderzocht of eerste graads familieleden al aan de diagnose klinische spondylartritis voldoen welke nog niet eerder is vastgesteld.

- 2) Er wordt gezocht naar biomarkers die een subklinische spondylartritis kunnen aantonen.
- 3) Gedurende de follow-up periode kijken we wie een klinische spondylartritis ontwikkelt en vervolgens de klinische en biologische eigenschappen vergelijken met baseline, toen ze nog in een preklinische stadium zaten.

Biomarkers zijn stoffjes in o.a. het bloed die een weerspiegeling vormen van allerlei processen die in het lichaam spelen. Door deze te meten kunnen bovengenoemde vraagstellingen mogelijk beantwoord worden

Onderzoeksopzet

Cohortonderzoek waarbij familieleden jaarlijks worden gezien gedurende 5 jaar tijd.

Inschatting van belasting en risico

- Er worden in totaal 6 bezoeken gepland bij de arts-onderzoeker gedurende 5 jaar. Tevens wordt er een aparte afspraak gemaakt voor een eenmalige MRI. Zodra er klachten (rugpijn/artritis) ontstaan gedurende het onderzoek, worden familieleden gevraagd voor een ongeplande visite en evt. een extra MRI indien sprake is van langdurig rugpijn (>3mnd). - Er wordt bij elke visite een vragenlijst afgenomen a 15 minuten met vragen over klachten en eventueel bijbehorende beperkingen. - Er wordt in totaal 6 keer bloed afgenomen (en eventueel nog een keer bij ongeplande visite). De totale hoeveelheid bloed die tijdens dit onderzoek wordt afgenomen bedraagt bij het eerste bezoek 48 ml (9 buisjes) en bij de overige bezoeken 24 ml per jaar (5 buisjes per bezoek) - Er wordt twee keer (begin en eind van de studie) ro*ntgenfoto*s gemaakt van de wervelkolom en het bekken. Bij het maken van de geplande ro*ntgenfoto*s van het gehele onderzoek wordt u 4.6 mSv straling blootgesteld. Bij langdurig rugklachten >3mnd wordt er nogmaals deze rontgenfoto reeks gemaakt. Dan komt het neer op 6.9 mSv straling voor het gehele onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1e graads familieleden van een HLA-B27 positieve Ankyloserende Spondylitis (bechterew) patient
- Leeftijd bij inclusie 18-40 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnosticeerde Spondylarthropathie
- Andere medische ziekten die resultaten van het onderzoek kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-03-2013
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2018

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 16-10-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)
Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL41248.018.12