

Synoviale immunologische afwijkingen en biomarkers van artritis

Gepubliceerd: 23-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

- onderzoeken welke verschillende cellulaire, moleculaire en (epi)genetische pathogenetische mechanismen worden gezien in het synovium, wat leidt tot inflammatoire gewrichtsziekten- onderzoeken of deze veranderingen in het synoviaal weefsel een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55559

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Synoviale immunologische afwijkingen en biomarkers van artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis, gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis, biomarkers, mini-artroscopie, synovium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- cellulaire, moleculaire en (epi)genetische pathogene mechanismen in synoviaal weefsel leidend tot inflammatoire gewrichtsziekten
- veranderingen in bovengenoemde mechanismen in vergelijking met systemische afwijkingen (in bv bloed/synoviaal vocht) in verschillende stadia en vormen van de ziekte
- nieuwe therapie opties dat gericht is op het synoviaal weefsel
- nieuwe diagnostische en prognostische markers in synoviaal weefsel in inflammatoire gewrichtsziekten.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In verschillende vormen van inflammatoire artritis (bv reumatoide artritis (RA), spondyloartritis (SpA), kristal geïnduceerde artritis (jicht/pseudojicht) en sommige andere vormen, zoals artrose, is het synovium in het gewricht hypertrofisch en oedemateus. Gezien RA en andere artritiden met name het synovium treft, geeft synoviaal weefsel analyse ons inzicht in de pathogenese van de ziekteprocessen. Zowel beschrijvende studies van onstekingsweefsel als in in-vitro analyse van cellen (uit het synovium) geven ons meer inzicht in de unieke gebeurtenissen die plaatsvinden in vivo en de hieraan verbonden experimentele dierproeven en fundamenteel onderzoek. Deze studies kunnen immuun en stromale afwijkingen tonen die uniek zijn voor het gewricht en niet in andere, makkelijker bereikbare weefsel zoals bloed, compartimenten worden

aangetroffen.

Doel van het onderzoek

- onderzoeken welke verschillende cellulaire, moleculaire en (epi)genetische pathogenetische mechanismen worden gezien in het synovium, wat leidt tot inflammatoire gewrichtsziekten
- onderzoeken of deze veranderingen in het synoviaal weefsel een relatie hebben met de duur en met de verschillende stadia van inflammatoire gewrichtsziekten
- onderzoeken wat de relatie is tussen deze veranderingen en veranderingen in systemisch (bv bloed, synoviaal vocht) in verschillende stadia en vormen van inflammatoire gewrichtsziekten
- deze kennis te gebruiken voor het ontwikkelen van nieuwe therapie opties in het synovium in verschillende stadia en vormen van ziekten
- deze kennis te gebruiken voor het ontwikkelen van nieuwe diagnostische en prognostische markers in synoviaal weefsel in inflammatoire gewrichtsziekten.

Onderzoeksopzet

Doel is om 300 patiënten te includeren in deze monocentrum studie. Het betreft een eenmalige studievizite, waarbij anamnese, lichamelijk onderzoek wordt gedaan, een korte vragenlijst wordt gegeven voor ziekteactiviteit en vervolgens bloedafname, miniartroscopie wordt uitgevoerd, en indien dit aanwezig is, zal er ook synoviaal vocht worden afgenomen tijdens deze mini-artroscopie.

Inschatting van belasting en risico

Bloedafname en synoviaal vocht afname wordt al gedaan in de poliklinische zorg en zal dus geen extra risico's met zich mee brengen. Wel zal er extra bloed (gelijktijdig) worden afgenomen en zal het synoviaal vocht, wat normaliter wordt weggegooid, bewaard voor onderzoek.

Daarnaast zal een therapeutische lavage m.b.v. een mini-artroscopie plaatsvinden welke effectiever is gebleken dan alleen corticosteroiden achter te laten (wat op de polikliniek plaatsvindt). Wat op dat moment extra zal worden gedaan, is het nemen van biopsen uit het synovium, maar hieraan hebben patiënten geen pijn.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- 18 jaar en ouder
- diagnose van perifere artritis
- actieve (therapie resistente) inflammatie van tenminste een (therapie resistente) knie of enkelgewricht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten niet in staat om informed consent

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: 09-09-2013

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL44195.018.13