

# Het zuid-west Nederlandse Arthritis Psoriatica Register

Gepubliceerd: 24-05-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

In dit onderzoek willen we evalueren wat het effect is van "tijd tot minimale ziekteactiviteit (MDA)" op de kwaliteit van leven, werk participatie en radiologische schade op 1 en 2 jaar na de diagnose met arthritis psoriatica.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen                            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON55713

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

DEPAR-R

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

### Synoniemen aandoening

arthritis psoriatica / reuma

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** farmaceutische industrie;verzekering;ZONMW,innovatiefonds zorgverzekeraars Nederland,Pfizer,Zorgonderzoek Nederland (ZON)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** arthritis psoriatica, behandel doelen, register, uitkomsten

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Wat is de impact van "tijd tot MDA" op kwaliteit van leven, werk participatie and radiologische gewrichtsschade na 2 jaar follow-up in patienten met nieuw gediagnosticeerde arthritis psoriatica?

### Secundaire uitkomstmaten

Wat is de frequentie van MDA in het eerste jaar na diagnose?

Welke medicatie wordt gebruikt in het eerste jaar na diagnose?

Welke medicatie of strategie leidt het meest tot MDA?

Welk type arthritis psoriatica is geassocieerd met een slechte uitkomst?

Wat is de impact van "tijd tot MDA" op kwaliteit van leven, werk participatie en radiologische gewrichtsschade na 1, 3, 6 en 10 jaar follow-up in patiënten met nieuw gediagnosticeerde arthritis psoriatica?

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Arthritis psoriatica is een chronische ontstekingsziekte gekarakteriseerd door arthritis en psoriasis. De prevalentie van arthritis psoriatica wordt geschat op 49 tot 158 per 100.000 volwassenen. De ziekte is verantwoordelijk voor een flink deel van het werk van reumatologen en zorgt voor aanzienlijke kosten voor het gezondheid systeem.

De behandeling van arthritis psoriatica wordt gehinderd door een gebrek aan wetenschappelijk bewijs. Een van de belangrijkste tekortkomingen in de behandeling van arthritis psoriatica is het gebrek aan wetenschappelijke data over behandeldoelen en hoe die lange termijn uitkomsten voorspellen. Dit maakt het moeilijk om goede behandel beslissingen te nemen bijvoorbeeld in de timing

voor het starten van anti-TNF. Dit kan leiden tot over- maar ook onderbehandeling.

## **Doel van het onderzoek**

In dit onderzoek willen we evalueren wat het effect is van "tijd tot minimale ziekteactiviteit (MDA)" op de kwaliteit van leven, werk participatie en radiologische schade op 1 en 2 jaar na de diagnose met artritis psoriatica.

## **Onderzoeksopzet**

Een prospectieve studie wordt opgezet voor nieuw gediagnosticeerde patiënten met artritis psoriatica. Duizend patiënten worden verwacht te worden geïncludeerd in 10 jaar.

Er wordt data verzameld over demografische gegevens, ziekte activiteit, medicatie, kwaliteit van leven, werk participatie en radiologische schade. Het behandel doel is minimale ziekte activiteit (MDA). MDA is een samengestelde maat die bestaat uit 7 domeinen (dokter en patiënt gerapporteerde maten) waarvan in 5 domeinen een lage score moet zijn om van MDA te spreken. Werk participatie wordt gemeten met een vragenlijst over presentie en absentie. Kwaliteit van leven wordt gemeten met de SF-36 vragenlijst. De modified Sharp van der Heijden score zal worden gebruikt om radiologische gewrichtsschade te meten.

Duur: 15 metingen gedurende 10 jaar.

In het finale model zullen we corrigeren voor behandelingen, ziekte-activiteit op baseline, PSA-subtype, klachten duur en radiologische schade op baseline.

## **Inschatting van belasting en risico**

nvt

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

## Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Nieuw gediagnosticeerde artritis psoriatica
- Leeftijd > 17 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onmogelijk om toestemming te geven.
- Niet in staat zijnde om de Nederlandse taal te begrijpen, te spreken of te schrijven.
- Behandeling met DMARDs of corticosteroïden voor artritis/enthesitis/dactylitis in de periode tussen het stellen van de diagnose artritis psoriatica en het eerste studiebezoek.

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------|
| Type:            | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                           |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd                              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd                          |
| Controle:        | Geneesmiddel                                     |
| Doel:            | Behandeling / therapie                           |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 11-07-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 1000                  |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 24-05-2013                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 31-10-2013                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 17-01-2014                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 15-04-2014                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 16-04-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 20-08-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 05-11-2015                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 15-04-2016                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 26-05-2016                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 19-05-2017                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 04-12-2017                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Datum:              | 07-06-2021                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 21-09-2021                                                          |
| 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     | NL42453.078.12 |