

Improving Adherence in Ulcerative Colitis patients on 5-ASA

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Pending
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON24807

Source

NTR

Brief title

IBD-App Trial

Health condition

Ulcerative Colitis
Adherence
e-health

Colitis ulcerosa
compliance

Sponsors and support

Primary sponsor: Radboud university medical center

Source(s) of monetary or material Support: Tramedico (pharmaceutical company)
Shire (pharmaceutical company)

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Primary endpoint is compliance to 5-ASA medication (Mezavant®) objectively measured by presence of 5-ASA metabolites in urine at six months.

Secondary outcome

Secondary outcomes are adherence at 12 and 18 months, adherence by questionnaire, clinical as well as endoscopic and histological remission, safety, quality of life, costs and cost-effectiveness.

Study description

Background summary

Synopsis

Improving Adherence in Ulcerative Colitis Patients on 5-ASA

NL 39895.091.12

Gerandomiseerde, gecontroleerde prospectieve multi-center trial in 220 patiënten met colitis ulcerosa

Hypothese

Er is een verhoogd risico op opvlamming van colitis ulcerosa als patiënten hun medicatie niet adequaat innemen, wat een toename van ziekenhuisopnames, operaties, lage kwaliteit van leven en daardoor hogere kosten met zich meebrengt. De hypothese is, dat compliance voor inname van 5-ASA-medicatie verbetert door minder frequente doseringsintervallen en/of interventie met sms/app op de mobiele telefoon.

Achtergrond

5-Aminosalicylaten (5-ASA) spelen een belangrijke rol in de behandeling van colitis ulcerosa, zowel als inductieremissie therapie als in de onderhoudsbehandeling.

Compliance in medicatie gebruik vindt plaats als de patiënt de medicatie inneemt volgens het advies en de bedoeling van de behandelend specialist. De in de literatuur gerapporteerde

prevalentie van "medicatie non-compliance" varieert van 40-91% in patiënten met colitis ulcerosa. Dit getal is vergelijkbaar met getallen voor patiënten met andere chronische ziekten. Patiënten die een lage compliance vertonen hebben meer risico op een opvlamming van hun ziekte, waarbij de kwaliteit van leven sterk afneemt en de kosten voor hun behandeling sterk oplopen.

De hypothese van deze studie is, dat 1 maal daags doseren van 5-ASA en het gebruik van interactieve apps op de mobiele telefoon de compliance voor het gebruik van 5-ASA medicatie in patiënten met colitis ulcerosa verhoogt.

Voorafgaand aan dit onderzoek heeft er in 2013 een pilotstudie plaats gevonden met 25 gezonde vrijwilligers die 1 én 2 keer daags 1200 mg Mezavant® innamen en dagelijks urine spaarden.

Zo werden de afkapwaarden bepaald van 5-ASA metabolen in urine bij optimale compliance.

Onderzoeksopzet

220 Patiënten worden gerandomiseerd. Bij randomisatie worden patiënten gerandomiseerd tussen 1 maal daags versus 2 maal daagse behandeling met 5-ASA en tussen "standaard behandeling" versus geassisteerde behandeling met behulp van interactieve apps op hun mobiele telefoon of ipad, met een follow up van 6 maanden (totale follow up periode van 18 maanden)

De primaire uitkomstmaat is de compliance, gemeten als 5-ASA metabolieten in urine.

De secundaire uitkomstmaat is kwaliteit van leven, klinische en endoscopische remissie, kosten en veiligheid .

Uitvoering/ belasting voor patiënten

De patient ontvangt standaard medische zorg zoals noodzakelijk wordt geacht voor colitis ulcerosa; hierbij wel/ niet geassisteerd door interactieve app en wel/niet gepaard gaand met minder frequent doseren van gebruikelijke medicatie.

Een (facultatieve) sigmoidoscopie wordt verricht bij inclusie (T=0) en eind van de studie (T=18 maanden), ofwel bij voortijdig beëindigen van de studie.

Patiënten bezoeken/ bellen de polikliniek MDL 1x/3 maanden of vullen 1x/3 maanden vragenlijsten in (over compliance, kwaliteit van leven en klinische respons) via hun interactieve mobiele app

Patiënten verzamelen 1x/week urine monsters en 1x/3 maanden een fecaes monster (calprotectine). Elke 6 maanden volgt een venapunctie zoals gebruikelijk bij standaard zorg bij gebruik van 5-ASA.

Beëindiging van deelname van patiënt in studie

- Start immuunsuppressie/corticosteroïden
- Wijziging van Mezavant® in ander merk mesalazine

Graag contact opnemen met onderzoekers wanneer dit noodzakelijk is!

Exacerbatie van colitis

Mezavant® mag bij exacerbatie van colitis verhoogd worden naar 3 of 4 tabletten per dag mits dosisschema ongewijzigd blijft.

Graag contact opnemen met onderzoekers wanneer dit noodzakelijk is!

Drugholiday

Om medische redenen kan de behandelaar besluiten om Mezavant tijdelijk te stoppen. Dit is toegestaan gedurende 7 dagen, echter bij herstart van de Mezavant® door de patient, is het van belang dat deze de studie voortzet in dezelfde arm.

Wanneer de patient langer dan 7 dagen is gestopt met Mezavant en de patient wil wel weer deelnemen aan de studie, wordt de patient opnieuw gerandomiseerd

Graag contact opnemen met onderzoekers !

Randomisatie

Patienten worden gerandomiseerd door middel van blokrandomisatie (4 armen)

1. Patienten krijgen 1 x dd 2 tabletten van 1200 mg Mezavant®; patiënten blijven hun reguliere zorg ontvangen.
2. Patienten krijgen 2 x dd 1 tablet van 1200 mg Mezavant®; patiënten blijven hun reguliere zorg ontvangen.
3. Patienten krijgen 1 x dd 2 tabletten van 1200 mg Mezavant®; patiënten worden ondersteund door IBD-APP.
4. Patienten krijgen 2 x dd 1 tablet van 1200 mg Mezavant®; patiënten worden ondersteund door IBD-APP .

Vooraf aan randomisatie: bloedafname, urineafname, faecessample op calprotectine en (facultatief) een korte sigmoidoscopie uitgevoerd.

Vragenlijsten

SCCAI, Patiënt Satisfaction Survey, Morisky Adherence Questionair, EQ-5D, IBDQ

Deelnemende centra

Deelnemende centra aan dit onderzoek zijn Radboudumc te Nijmegen en het Jeroen Bosch Ziekenhuis te 's Hertogenbosch.

Researchteam

T.E.H. Römken:hoofdonderzoeker/uitvoerder

H. Kielman: onderzoeksverpleegkundige

J. Salomon:onderzoeksanalist

F. Hoentjen: onderzoeker

D.J. de Jong: onderzoeker

G. Wanten: onafhankelijk arts Radboudumc

M. van Ijzendoorn: onafhankelijk arts Jeroen Bosch Ziekenhuis

T.M. Bisseling: monitor

Study objective

Hypothesis: Once daily dosing of 5-ASA and the use of interactive apps on cell phones improves adherence in UC patients on 5-ASA.

Objective: The aim of our study is to assess the influence of

- 1) Once daily versus twice daily use of 5-ASA medication (Mezavant®)
- 2) Interactive apps in ulcerative colitis patients on 5-ASA medication (Mezavant ®)

on adherence.

Study design

6,12,18 month

Intervention

Interactive app(lication) on mobile phone (smartphone)

Contacts

Public

T.E.H. Romkens
Radboudumc
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
The Netherlands
(+031)24 3611111

Scientific

T.E.H. Romkens
Radboudumc
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
The Netherlands
(+031)24 3611111

Eligibility criteria

Inclusion criteria

- Age>18 and <80 years
- Confirmed (clinical and histological) diagnosis of ulcerative colitis, either left sided or pancolitis, or proctitis in need for systemic therapy (Montreal classification)
- Patients in clinical remission, or with mild to moderate activity, according to the SCCAI (<5)
- 5-ASA monotherapy or combination therapy with local therapy (suppositories/enemas/foam)

-Patients in possession of cell phone (smart phone)

Exclusion criteria

-Pregnancy

-Concomitant use of immunosuppressive medication

-Use of immunosuppressive medication in the prior 3 months

-No access to cell phone (smart phone)

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Parallel
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Open (masking not used)
Control:	Active

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Pending
Start date (anticipated):	01-07-2014
Enrollment:	220
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion	
Date:	17-06-2014
Application type:	First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

ID: 40052

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL4406
NTR-old	NTR4648
CCMO	NL39895.091.12
OMON	NL-OMON40052

Study results