

Influence of rituximab on endothelial dysfunction in RA.

Gepubliceerd: 29-02-2012 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Treatment of active rheumatoid arthritis with rituximab will positively influence endothelial function.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21369

Bron

NTR

Aandoening

Rheumatoid Arthritis
Rituximab

Ondersteuning

Primaire sponsor: University medical Centre Groningen

Overige ondersteuning: Roche

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Influence of rituximab on endothelial dysfunction as measured by pulse wave analysis.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study investigates the influence of rituximab on endothelial dysfunction in patients with active RA (DAS-28>3.2).

Doel van het onderzoek

Treatment of active rheumatoid arthritis with rituximab will positively influence endothelial function.

Onderzoeksopzet

T=0: Before administration of rituximab;

T=1: 4 months after administration of rituximab.

Onderzoeksproduct en/of interventie

RA patients are treated with rituximab for active disease (DAS28> 3.2). The rituximab is administered in two separate gifts of 1000mg each with an interval of two weeks. Markers for premature atherosclerosis (such as endothelial activation markers, pulse wave analysis, intima media thickness and advanced glycation end products) are measured before administration of rituximab and 4 months after administration of rituximab.

Patients serve as their own controls 4 months after administration of the rituximab.

Contactpersonen

Publiek

PO BOX 30001
Lodewijk Groot, de
University Medical Centre Groningen
Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)6 15108063

Wetenschappelijk

PO BOX 30001
Lodewijk Groot, de
University Medical Centre Groningen
Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
The Netherlands
+31 (0)6 15108063

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients fulfilling ACR criteria for RA;
2. DAS-28 score >3.2 ;
3. Indication for treatment with rituximab;
4. Female/male patients age 18-80yrs;
5. Mentally able to understand the written information and to make the decision to participate;
6. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Diabetes mellitus;
2. Renal impairment ($\text{eGFR} < 60 \text{ml/min}$);
3. Recent Surgery;
4. Myocardial Infarction or sepsis in the past three months.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-05-2011
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-02-2012
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL3183
NTR-old	NTR3327
Ander register	Eudra-CT : 2011-000279-15
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A