

Randomised multi-centre study comparing mycophenolate and ciclosporine A in children with a frequent relapsing or corticoid dependent idiopathic nephrotic syndrome.

Gepubliceerd: 10-11-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Mycophenolate mofetil is effective in preventing relapses of the nephrotic syndrome and has less nephrotoxic effects compared to ciclosporine A.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22419

Bron

NTR

Verkorte titel

N/A

Aandoening

Children with frequent relapsing or corticoid dependent minimal change nephrotic syndrome.

Ondersteuning

Overige ondersteuning: N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GFR.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Children with frequently relapsing or steroid dependent nephrotic syndrome are currently treated with daily ciclosporine. Because of serious side effects of ciclosporine, as nephrotoxicity and hypertension, an alternative treatment is investigated. To compare the efficacy and safety of mycophenolate mofetil in these children, we randomise children <17 years, with frequently relapsing or steroid dependent minimal change nephrotic syndrome, for daily treatment with ciclosporine (5mg/kg/day) or mycophenolate mofetil (1200mg/m²/day) during 1 year. Side effects and number of relapses of the nephrotic syndrome are compared between the two groups.

Doel van het onderzoek

Mycophenolate mofetil is effective in preventing relapses of the nephrotic syndrome and has less nephrotoxic effects compared to ciclosporine A.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisation for mycophenolate or ciclosporine A.

Contactpersonen

Publiek

Rijnland Hospital, Department of Pediatrics,
P.O. Box 4220
E.M. Dorresteyn

Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2350 CC
The Netherlands
+31 (0)71 5828282

Wetenschappelijk

Rijnland Hospital, Department of Pediatrics,
P.O. Box 4220
E.M. Dorresteyn
Simon Smitweg 1
Leiderdorp 2350 CC
The Netherlands
+31 (0)71 5828282

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Children <18 years;
2. Minimal change nephrotic syndrome
GFR >80 ml/1.73m²/min;
3. Steroid dependency or frequent relapsing.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Severe anemia or leucopenia;
2. Active infection;
3. Failure of ciclosporine treatment in history.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2002
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	10-11-2005
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	NL461

Register

NTR-old

Ander register

ISRCTN

ID

NTR502

: N/A

ISRCTN86423228

Resultaten

Samenvatting resultaten

Pediatr Nephrol. 2008 Jul 12. [Epub ahead of print]