

Lipid changes after induction therapy in patients with Inflammatory Bowel Disease: effect of different drug classes and inflammation

Gepubliceerd: 22-10-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Lipid changes are a more general consequence of improved systemic/intestinal inflammation

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON22770

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CIAT

Aandoening

Inflammatory bowel disease

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center (investigator-initiated)

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Lipid changes after induction therapy (total cholesterol, HDL-c, LDL-c, triglycerides, apolipoprotein-B and lipoprotein a)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prospective, observational cohort study in patients with inflammatory bowel disease (IBD) assessing lipid changes after 10-week induction therapy with corticosteroids, thiopurines, methotrexate, anti-TNF α agents, vedolizumab, ustekinumab and tofacitinib

Doel van het onderzoek

Lipid changes are a more general consequence of improved systemic/intestinal inflammation

Onderzoeksopzet

Baseline and week 10 (+/- scope of 2 weeks)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus Medical Center
Jasmijn Sleutjes

0627256693

Wetenschappelijk

Erasmus Medical Center
Jasmijn Sleutjes

0627256693

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

ii) IBD diagnosis, ii) age $\geq$ 17 years, iii) starting systemic registered IBD drug therapy

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

i) the use of lipid lowering drugs (with the exception of cholestyramine on stable dose throughout the study), ii) supplements containing plant sterols/stanols or cholestin, iii) pregnancy, iv) a history of liver transplantation

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2019
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

The data that supports the findings of this study are available in the (supplementary) material of this article. The IPD that support the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request, including a research protocol. Data Transfer Agreement (DTA) needs to be drawn, checked by legals and signed by both parties. Only de-

identified study data will be shared. Mechanism of data sharing will be in consultation with Erasmus MC's data protection officer.

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 22-10-2021

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	NL9844
Ander register	METC Erasmus MC : MEC-2019-0073

Resultaten