

Long term toxicity of azathioprine (Imuran), 6-mercaptopurine (Purinethol) and 6-thioguanine (Lanvis) on the liver in inflammatory bowel disease patients.

Gepubliceerd: 07-09-2009 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Long-term use of 6-thioguanine is more hepatotoxic, based on histopathological findings, as compared with the long-term use of azathioprine and 6-mercaptopurine in inflammatory bowel disease patients.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22783

Bron

NTR

Verkorte titel

LONGTOX

Aandoening

Inflammatory bowel disease, azathioprine, 6-mercaptopurine, 6-thioguanine, hepatotoxicity, liver biopsy.

Chronisch inflammatoir darmlijden, azathioprine, 6-mercaptopurine, 6-thioguanine, levertoxiciteit, leverbiopsie.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Department of Gastroenterology and Hepatology, VU University Medical Center, Amsterdam, The Netherlands

Overige ondersteuning: fund=initiator=sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Histopathologically proven nodular regenerative hyperplasia or sinusoidal dilatation.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Thiopurines, such as azathioprine, 6-mercaptopurine and 6-thioguanine are increasingly used in the treatment of the inflammatory bowel diseases Crohn's disease and ulcerative colitis. Thiopurine therapy, 6-thioguanine therapy in particular, has been related with the occurrence of hepatotoxicity. At present there are no studies in which the hepatotoxicity of these thiopurines are being compared by means of histopathological evaluation. This study will give more insight in the hepatotoxicity of these drugs in inflammatory bowel disease patients, which may have implications for the long-term use of these drugs.

Doel van het onderzoek

Long-term use of 6-thioguanine is more hepatotoxic, based on histopathological findings, as compared with the long-term use of azathioprine and 6-mercaptopurine in inflammatory bowel disease patients.

Onderzoeksopzet

After identification and when written informed consent is obtained, patients will visit the hospital once for the above mentioned interventions.

Onderzoeksproduct en/of interventie

1. Liver biopsy;
2. Venapuncture;
3. Abdominal ultrasonography;
4. Physical examination;

5. A questionnaire.

Contactpersonen

Publiek

D.P. Asseldonk, van
VU University Medical Center,
De boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31 (0)20 4440613

Wetenschappelijk

D.P. Asseldonk, van
VU University Medical Center,
De boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HV
The Netherlands
+31 (0)20 4440613

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 18 to 70 years of age;
2. Daignosed with Crohn's disease or ulcerative colitis;
3. Five to ten years use of one type of thiopurine succesively;
4. Obtained written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Prior use of azathioprine or 6-mercaptopurine more that one year if using 6-thioguanine;

2. Alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase or alkaline phosphatase above twice the upper limit of the normal range;
3. Contraindications for core needle liver biopsy (ascites, suspected malignancy, anemia, low platelet count, prolonged prothrombin time);
4. Pregnancy;
5. (History of) alcohol abuse;
6. Incapacitated.

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2009
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-09-2009
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	NL1878
NTR-old	NTR1992
Ander register	METC VUMC : 09/030
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A