

Kiovig as a treatment in CIDP

Gepubliceerd: 05-06-2007 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Is Kiovig as effective as Gammagard in the treatment of CIDP symptoms

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24420

Bron

NTR

Verkorte titel

KIC study

Aandoening

immunoglobulin
CIDP
Polyneuropathy
treatment

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prof. P.A. van doorn

Overige ondersteuning: Baxter

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. The efficacy. The ODSS will be used as the primary outcome scale. A change of more than one point will be considered as improvement or worsening.

2. The vigorimeter and MRC sumscore will be used as secondary outcome scales.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In practice CIDP patients are treated with different brands of immunoglobulins that are considered to have comparable efficacy, although this has not been formally investigated. Kiovig is a registered immunoglobulin which is easy to administer and can be infused faster. The first phase is a randomised double blind where patients receive either Kiovig or Gammagard. Neurological examination, muscle grip strength and questionnaires are used to show if Kiovig is as effective as Gammagard. The second phase is an open label phase where all the patients receive Kiovig.

Doel van het onderzoek

Is Kiovig as effective as Gammagard in the treatment of CIDP symptoms

Onderzoeksproduct en/of interventie

The investigational product is Kiovig a brand of immunoglobulin. Kiovig will be compared to Gammagard (another brand of immunoglobulin). The first phase is a randomised double-blind phase, where patients receive 1 infusion Gammagard, followed by 4 blind infusions (Gammagard or Kiovig). The second phase is an open-label phase where all patients receive 5 infusions Kiovig.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC,
department Neurology, room H 673,
K. Kuitwaard
's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 10-4088209

Wetenschappelijk

Erasmus MC,
department Neurology, room H 673,
K. Kuitwaard
's gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
The Netherlands
+31 10-4088209

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Minimum age 18 years;
2. Improvement of muscle function after start Gammagard;
3. Active illness;
4. Ongoing intermittent treatment with a stable Gammagard dose;
5. Clinical and EMG findings compatible with CIDP

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. IgA deficiency or allergic reactions to IVIg;
2. Hereditary neuropathy or severe concomitant illness;
3. MMn. atypical CIDP.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 01-07-2007
Aantal proefpersonen: 25
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort: Niet van toepassing

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	NL965
NTR-old	NTR992
Ander register	:
ISRCTN	ISRCTN52121370

Resultaten