

Improving Adherence in Ulcerative Colitis patients on 5-ASA

Gepubliceerd: 17-06-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Hypothesis: Once daily dosing of 5-ASA and the use of interactive apps on cell phones improves adherence in UC patients on 5-ASA. Objective: The aim of our study is to assess the influence of 1) Once daily versus twice daily use of 5-ASA...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24807

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

IBD-App Trial

Aandoening

Ulcerative Colitis
Adherence
e-health

Colitis ulcerosa
compliance

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud university medical center

Overige ondersteuning: Tramedico (pharmaceutical company)
Shire (pharmaceutical company)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary endpoint is compliance to 5-ASA medication (Mezavant®) objectively measured by presence of 5-ASA metabolites in urine at six months.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Synopsis

Improving Adherence in Ulcerative Colitis Patients on 5-ASA

NL 39895.091.12

Gerandomiseerde, gecontroleerde prospectieve multi-center trial in 220 patiënten met colitis ulcerosa

Hypothese

Er is een verhoogd risico op opvlamming van colitis ulcerosa als patiënten hun medicatie niet adequaat innemen, wat een toename van ziekenhuisopnames, operaties, lage kwaliteit van leven en daardoor hogere kosten met zich meebrengt. De hypothese is, dat compliance voor inname van 5-ASA-medicatie verbetert door minder frequente doseringsintervallen en/of interventie met sms/app op de mobiele telefoon.

Achtergrond

5-Aminosalicylaten (5-ASA) spelen een belangrijke rol in de behandeling van colitis ulcerosa, zowel als inductieremissie therapie als in de onderhoudsbehandeling.

Compliance in medicatie gebruik vindt plaats als de patiënt de medicatie inneemt volgens het

advies en de bedoeling van de behandelend specialist. De in de literatuur gerapporteerde prevalentie van "medicatie non-compliance" varieert van 40-91% in patiënten met colitis ulcerosa. Dit getal is vergelijkbaar met getallen voor patiënten met andere chronische

ziekten. Patiënten die een lage compliance vertonen hebben meer risico op een opvlamming van hun ziekte, waarbij de kwaliteit van leven sterk afneemt en de kosten voor hun behandeling sterk oplopen.

De hypothese van deze studie is, dat 1 maal daags doseren van 5-ASA en het gebruik van interactieve apps op de mobiele telefoon de compliance voor het gebruik van 5-ASA medicatie in patiënten met colitis ulcerosa verhoogt.

Voorafgaand aan dit onderzoek heeft er in 2013 een pilotstudie plaats gevonden met 25 gezonde vrijwilligers die 1 én 2 keer daags 1200 mg Mezavant® innamen en dagelijks urine spaarden.

Zo werden de afkapwaarden bepaald van 5-ASA metabolen in urine bij optimale compliance.

Onderzoeksopzet

220 Patiënten worden gerandomiseerd. Bij randomisatie worden patiënten gerandomiseerd tussen 1 maal daags versus 2 maal daagse behandeling met 5-ASA en tussen "standaard behandeling" versus geassisteerde behandeling met behulp van interactieve apps op hun mobiele telefoon of ipad, met een follow up van 6 maanden (totale follow up periode van 18 maanden)

De primaire uitkomstmaat is de compliance, gemeten als 5-ASA metaboliëten in urine.

De secundaire uitkomstmaat is kwaliteit van leven, klinische en endoscopische remissie, kosten en veiligheid .

Uitvoering/ belasting voor patiënten

De patient ontvangt standaard medische zorg zoals noodzakelijk wordt geacht voor colitis ulcerosa; hierbij wel/ niet geassisteerd door interactieve app en wel/niet gepaard gaand met minder frequent doseren van gebruikelijke medicatie.

Een (facultatieve) sigmoidoscopie wordt verricht bij inclusie (T=0) en eind van de studie (T=18 maanden), ofwel bij voortijdig beëindigen van de studie.

Patiënten bezoeken/ bellen de polikliniek MDL 1x/3 maanden of vullen 1x/3 maanden vragenlijsten in (over compliance, kwaliteit van leven en klinische respons) via hun interactieve mobiele app

Patiënten verzamelen 1x/week urine monsters en 1x/3 maanden een feces monster (calprotectine). Elke 6 maanden volgt een venapunctie zoals gebruikelijk bij standaard zorg bij gebruik van 5-ASA.

Beëindiging van deelname van patiënt in studie

- Start immuunsuppressie/corticosteroïden
- Wijziging van Mezavant® in ander merk mesalazine

Graag contact opnemen met onderzoekers wanneer dit noodzakelijk is!

Exacerbatie van colitis

Mezavant® mag bij exacerbatie van colitis verhoogd worden naar 3 of 4 tabletten per dag mits dosisschema ongewijzigd blijft.

Graag contact opnemen met onderzoekers wanneer dit noodzakelijk is!

Drugholiday

Om medische redenen kan de behandelaar besluiten om Mezavant tijdelijk te stoppen. Dit is toegestaan gedurende 7 dagen, echter bij herstart van de Mezavant® door de patient, is het van belang dat deze de studie voortzet in dezelfde arm.

Wanneer de patient langer dan 7 dagen is gestopt met Mezavant en de patient wil wel weer deelnemen aan de studie, wordt de patient opnieuw gerandomiseerd

Graag contact opnemen met onderzoekers !

Randomisatie

Patienten worden gerandomiseerd door middel van blokrandomisatie (4 armen)

1. Patienten krijgen 1 x dd 2 tabletten van 1200 mg Mezavant®; patiënten blijven hun reguliere zorg ontvangen.
2. Patienten krijgen 2 x dd 1 tablet van 1200 mg Mezavant®; patiënten blijven hun reguliere zorg ontvangen.
3. Patienten krijgen 1 x dd 2 tabletten van 1200 mg Mezavant®; patiënten worden ondersteund door IBD-APP.
4. Patienten krijgen 2 x dd 1 tablet van 1200 mg Mezavant®; patiënten worden ondersteund door IBD-APP .

Vooraf aan randomisatie: bloedafname, urineafname, faecessample op calprotectine en

(facultatief) een korte sigmoidoscopie uitgevoerd.

Vragenlijsten

SCCAI, Patiënt Satisfaction Survey, Morisky Adherence Questionair, EQ-5D, IBDQ

Deelnemende centra

Deelnemende centra aan dit onderzoek zijn Radboudumc te Nijmegen en het Jeroen Bosch Ziekenhuis te 's Hertogenbosch.

Researchteam

T.E.H. Römken:hoofdonderzoeker/uitvoerder

H. Kielman: onderzoeksverpleegkundige

J. Salomon:onderzoeksanalist

F. Hoentjen: onderzoeker

D.J. de Jong: onderzoeker

G. Wanten: onafhankelijk arts Radboudumc

M. van Ijzendoorn: onafhankelijk arts Jeroen Bosch Ziekenhuis

T.M. Bisseling: monitor

Doel van het onderzoek

Hypothesis: Once daily dosing of 5-ASA and the use of interactive apps on cell phones improves adherence in UC patients on 5-ASA.

Objective: The aim of our study is to assess the influence of

1) Once daily versus twice daily use of 5-ASA medication (Mezavant®)

2) Interactive apps in ulcerative colitis patients on 5-ASA medication (Mezavant ®) on adherence.

Onderzoeksopzet

6,12,18 month

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interactive app(lication) on mobile phone (smartphone)

Contactpersonen

Publiek

T.E.H. Romkens
Radboudumc
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
The Netherlands
(+031)24 3611111

Wetenschappelijk

T.E.H. Romkens
Radboudumc
Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
The Netherlands
(+031)24 3611111

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Age>18 and <80 years
- Confirmed (clinical and histological) diagnosis of ulcerative colitis, either left sided or pancolitis, or proctitis in need for systemic therapy (Montreal classification)
- Patients in clinical remission, or with mild to moderate activity, according to the SCCAI (<5)

- 5-ASA monotherapy or combination therapy with local therapy (suppositories/enemas/foam)
- Patients in possession of cell phone (smart phone)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pregnancy
- Concomitant use of immunosuppressive medication
- Use of immunosuppressive medication in the prior 3 months
- No access to cell phone (smart phone)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2014
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	17-06-2014

Soort:

Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 40052

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4406
NTR-old	NTR4648
CCMO	NL39895.091.12
OMON	NL-OMON40052

Resultaten