

A prospective study for the effects of treatment with adalimumab in patients with psoriasis and psoriatic arthritis.

Gepubliceerd: 19-12-2006 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Find the best predictive biomarker for response to treatment.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON25856

Bron

NTR

Verkorte titel

ADAPs

Aandoening

Psoriatic arthritis and psoriasis

Ondersteuning

Primaire sponsor: Investigator initiated study

Work is carried out by AWR van Kuijk (Rheumatology), M de Groot and MA de Rie (Dermatology)

Overige ondersteuning: None

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Changes in cellular infiltrate and cytokine expression, measured by immunohistochemical analysis, in biopsies of skin and synovium at week 4 compared baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A monocenter, prospective, double blinded phase 4 trial in patients with psoriasis and psoriatic arthritis to study the effects of adalimumab on biological markers in skin and synovium. The trial has 2 phases: in the first 4 weeks patients are randomized and treated with adalimumab 40 mg or placebo (1:1), biopsies of skin and synovium (by arthroscopy of a large joint) are collected at baseline and week 4; after week 4 all patients are treated with adalimumab open label and followed up to week 12.

Doel van het onderzoek

Find the best predictive biomarker for respons to treatment.

Onderzoeksopzet

N/A

Onderzoeksproduct en/of interventie

Adalimumab 40 mg or placebo once every other week subcutaneous (first 4 weeks), open label adalimumab 40 mg after week 4.

Contactpersonen

Publiek

Academic Medical Center (AMC), Division of Clinical Immunology & Rheumatology, F4-218,
P.O. Box 22660
A.W.R. Kuijk, van
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5662171

Wetenschappelijk

Academic Medical Center (AMC), Division of Clinical Immunology & Rheumatology, F4-218,

P.O. Box 22660
A.W.R. Kuijk, van
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5662171

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients with psoriatic arthritis and psoriasis;
2. Age 18-80 years;
3. At least 2 painful and 2 swollen joints;
4. Inadequate response to NSAIDs;
5. Effective contraception;
6. Signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of another DMARD than methotrexate within 4 weeks of baseline;
2. Intra-articular injection with corticosteroids within 4 weeks of baseline;
3. Other TNF-blocking treatment or treatment with another biological agent within 2 months of baseline;
4. Another skin or connective tissue disease that interferes with the assessment of psoriasis or psoriatic arthritis;
5. Active or latent tuberculosis;
6. Infection with HIV, hepatitis B or hepatitis C virus;
7. Severe comorbidity;

- 8. Malignancy other than basal cell carcinoma of skin within 10 years of baseline;
- 9. Pregnancy or breastfeeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2006
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	19-12-2006
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	NL833
NTR-old	NTR846
Ander register	: N/A
ISRCTN	ISRCTN23328456

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A