

A 6-thioguanine (6-TG) registry that explores the effectiveness and safety of 6-TG in the long-term treatment of inflammatory bowel disease (IBD).

Gepubliceerd: 25-02-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Patients will remain in clinical remission after switch to Thiosix

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28619

Bron

NTR

Verkorte titel

TS-002

Aandoening

IBD patients, inadequately responding (lack of response and/or intolerance) to standard thiopurine therapy

Ondersteuning

Primaire sponsor: None

Overige ondersteuning: TEVA Pharmaceuticals Industries

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Monitor the incidence of NRH in IBD patients using 6-thioguanine as Thiosix

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

- Monitoring of the incidence of NRH in IBD patients using 6-thioguanine as Thiosix
- Examine the safety of treatment with 6-thioguanine, as Thiosix, for 1 year or longer in IBD patients
- Follow-up on long-term efficacy of 6- thioguanine treatment in IBD patients
- Monitoring of patient reported outcomes (PRO)

Doel van het onderzoek

Patients will remain in clinical remission after switch to Thiosix

Onderzoeksopzet

Safety of Thiosix within at least one year follow up

Contactpersonen

Publiek

Teva Nederland
Femke Schepers

+ 31 (0)23 5147 350

Wetenschappelijk

Teva Nederland
Femke Schepers

+ 31 (0)23 5147 350

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. IBD diagnosis, according to current ECCO guidelines for at least 3 months (UC is characterised by diffuse mucosal inflammation limited to the colon; CD is characterised by patchy, transmural inflammation which may affect any part of GI tract).
2. Currently using 6-TG and willing to switch to Thiosix formulation.
3. The subject must have signed the ICF voluntarily before data is entered in the study database, after having been informed about the purpose of the study and by whom and in what way his/her medical and treatment data will be used.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patients younger than 18 years
2. Breastfeeding women
3. Previously demonstrated clinically significant allergy or hypersensitivity to the study drug or to any of the excipients of the medication.
4. Patients using 6-TG in another formulation than Thiosix

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-07-2015
Aantal proefpersonen:	89
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 25-02-2019

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	NL7572
Ander register	METc VUmc : 2016.182

Resultaten