

Het verzamelen van bloed, urine en vragenlijsten bij patiënten met de ziekte van Bechterew die behandeld worden met adalimumab, met extra controles door de oogarts

Gepubliceerd: 18-01-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Effectiviteit en veiligheid van behandeling van de ziekte van Bechterew met adalimumab (standaarddosering eenmaal per 2 weken 40 mg subcutaan), met specifiek aandacht voor uveïtis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Adalimumab, uveïtis en de ziekte van Bechterew

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Spondylitis ankylopoetica, ziekte van Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Abbott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adalimumab, uveitis, ziekte van Bechteres

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ASAS20% respons (afname van 20% of 10mm op 100mm VASschaal)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: voorkomen bijwerkingen, functionaliteit, aantal gezwollen

gewrichten, ontstekingsparameters, radiologische progressie van de ziekte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot voor kort zijn er slechts weinig geneesmiddelen effectief gebleken bij de ziekte van Bechterew. De TNF-blokkerende middelen, zoals adalimumab, vormen een veelbelovende nieuwe behandeling voor deze groep patiënten. Het is bekend dat de effecten en bijwerkingen in de klinische praktijk met nieuwe geneesmiddelen kan verschillen met die geobserveerd in de "clinical trials". Derhalve is het van belang de klinische praktijk patiënten systematisch te vervolgen. Voorts is gebleken dat uveitis een onderschat probleem is bij patiënten met de ziekte van Bechterew en derhalve zal in dit onderzoek hier specifiek aandacht aan gegeven worden.

Doel van het onderzoek

Effectiviteit en veiligheid van behandeling van de ziekte van Bechterew met adalimumab(standaarddosering eenmaal per 2 weken 40 mg subcutaan), met specifiek aandacht voor uveitis.

Onderzoeksopzet

Studie-opzet:

2 - Het verzamelen van bloed, urine en vragenlijsten bij patiënten met de ziekte va ... 29-05-2025

Open, prospectief cohort op de poliklinieken reumatologie in Jan van Breemeninstituut en VU medisch centrum.

De klinische visites zijn tijdens screening, basline, 4,12 weken en vervolgens 3 maandelijks. De follow-up periode zal, naar verwachting liggen tussen de 1 en 3 jaar.

Tijdens deze visitis zal het volgend plaats vinden:

vaststelling van bijwerkingen, lichamelijk onderzoek (o.a. gewrichtsscores), vragenlijsten en laboratoriumonderzoek.

Er zal halfjaarlijks oogheelkundig onderzoek door een oogarts plaatsvinden met speciale aandacht voor uveitis.

Inschatting van belasting en risico

Normaal risico. De bezoeken aan de polikliniek vinden allen plaats in het kader van patiëntenzorg. Wel wordt tijdens elke visite bij de reguliere venapunctie ruim 20ml extra bloed afgenomen

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Spondylitis ankylopoetica volgens de gemodificeerd New York criteria, die behandeld gaan worden met adalimumab.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Persisterende of chronische infecties
2. Maligniteit in de voorgeschiedenis
3. Immuungecompromiteerde conditie
4. Voorgeschiedenis met demyleliniserende aandoeningen van het centraal zenuwstelsel
5. Zwangerschap(swens), lactatie
6. Allergie voor adalimumab

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-03-2007

Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Humira
Generieke naam: adalimumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2006-006770-13-NL
CCMO	NL15746.048.06