

Onderzoek naar de invloed van de behandeling met rituximab op (risicofactoren voor) co-morbide aandoeningen in reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 15-02-2008 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Doel van het onderzoek is of er bij patiënten die behandeld worden met rituximab een verandering aantoonbaar in lipidespectrum, botmarkers is en wat de frequentie van optreden is van (risicofactoren op) hart- en vaatziekten, osteoporose en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31299

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

B celdepletie therapie in reumatoïde artritis en co-morbiditeit

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: co-morbiditeit, reumatoïde artritis, rituximab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Als primaire onderzoeksvariabelen worden gebruikt een verschil in lipides (gemeten met totaal cholesterol, HDL, LDL en TG) en lipoproteïnes (gemeten met LP(a), Apo-A1 en APO-B), botmineraaldichtheid (gemeten met DEXA-scan) en botmarkers (gemeten met osteocalcine, OPG, *-CTx and RANKL) en antistofvorming.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire onderzoeksvariabelen worden een verschil in ziekteactiviteit (gemeten met DAS 28), functionele capaciteit (gemeten met HAQ-score), radiologische progressie (gemeten als verschil in Sharp van der Heyde-score) en B-cel-count gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds een aantal jaren kan reumatoïde artritis (RA) behandeld worden met immunomodulerende middelen, ook wel biologicals genaamd. Een van deze middelen is rituximab wat zorgt voor B-celdepletie door selectief te binden aan het celmembraaneiwit CD 20. De laatste jaren zijn er namelijk steeds meer aanwijzingen dat bij de pathogenese van RA B-cellen een belangrijke rol spelen. Bij RA wordt een verhoogde prevalentie en incidentie gezien van een aantal comorbide aandoeningen, te weten osteoporose en hart- en vaatziekten. Onduidelijk is wat de invloed van rituximab op deze (risicofactoren voor) co-morbide aandoeningen van RA is. Tevens is onduidelijk in hoeverre

anti-lichamen tegen rituximab optreden gedurende deze behandeling.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is of er bij patiënten die behandeld worden met rituximab een verandering aantoonbaar in lipidespectrum, botmarkers is en wat de frequentie van optreden is van (risicofactoren op) hart- en vaatziekten, osteoporose en antistofvorming tegen rituximab.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen vanaf baseline achtmaal gecontroleerd worden ter inventarisatie van de data (inclusief bloedonderzoek en röntgenologisch onderzoek) in een periode van 2 jaar tijd.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
Nederland

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)

Conform het standpunt Nederlandse Vereniging Reumatologie (NVR) behandeling van rituximab bij reumatoïde artritis anno 2007:

- Patiënten met reumatoïde artritis volgens de 1987 ACR criteria
- Actieve reumatoïde artritis
- Eerder falen van een TNF-alfa blokker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- maligniteit
- actieve tuberculose, of enig andere actieve infectie
- zwangerschap en lactatie
- ernstig hartfalen (NYHA IV) of ernstige, ongecontroleerde cardiale aandoeningen
- overgevoeligheid voor een van de werkzame bestanddelen of hulpmiddelen van rituximab of voor muriene eiwitten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 03-03-2008
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

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
CCMO	NL18857.029.07