

Conversie van Ciclosporine naar Tacrolimus gevolgd door gerandomiseerde C0 of Bayesian monitoring gebruikmakend van het C4 tijds punt.

Het effect op de nierfunctie.

Gepubliceerd: 12-09-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Uit eerder onderzoek blijkt dat de experimentele (c4) methode mogelijk een preciezer beeld van de juiste dosering geeft. In dit onderzoek wordt gekeken of dit ook tot een betere nierfunctie leidt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31971

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FK04 studie

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

levertransplantatie patienten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astellas Pharma, sponsering door industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ciclosporine, Lever, Monitoren, Tacrolimus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verandering in nierfunctie

Secundaire uitkomstmaten

veiligheid

verandering van bloeddruk

tacrolimus farmakinetiek

verandering in lipide spiegels (totaal cholesterol, TG, LDL, HDL, en aantal

lipid verlagende middelen gebruik)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van het onderzoek, is voor de patiënten die ciclosporine (Neoral) gebruiken om te bepalen wat het effect is op nierfunctie van verandering van de afweeronderdrukkende medicatie van een op ciclosporine gebaseerd regime naar een tacrolimus gebaseerd regime.

Na overzetting van ciclosporine op tacrolimus zal de dosering op twee verschillende methoden worden bepaald.

Aan het onderzoek kunnen ook patiënten deelnemen die al tacrolimus gebruiken, bij deze groep zal alleen het effect van de experimentele doseringsmethode worden vergeleken met de standaard methode.

De standaard meetmethode voor tacrolimus bestaat uit het afnemen van het bloedmonster vlak voor inname van de ochtend-dosering, bij de experimentele methode wordt het bloedmonster precies 4 uur na inname van uw ochtend dosering

afgenomen.

Doel van het onderzoek

Uit eerder onderzoek blijkt dat de experimentele (c4) methode mogelijk een preciezer beeld van de juiste dosering geeft. In dit onderzoek wordt gekeken of dit ook tot een betere nierfunctie leidt.

Onderzoeksopzet

open gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

20 patienten zullen van een cyclosporine gebaseerd regime worden omgezet naar Tacrolimus

Inschatting van belasting en risico

belasting voor de patient : 8 x in 24 weken naar het ziekenhuis voor onder andere bloedafname

risico's bestaan uit optreden van bijwerkingen (zie sectie E 9)

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2300 RC Leiden
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)

patienten ouder dan 18 jaar

patienten die calcineurin immunosuppressieva gebruiken sinds hun laatste transplantatie

patienten die 6 maanden of langer geleden een levertransplantatie hebben ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten waarbij meerdere organen zijn getransplanteerd

patienten met een hoge creatinine > 200umol/l

patienten die HIV positief zijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 30-08-2009
Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Prograft
Generieke naam: Tacrolimus
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-09-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-07-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2008-000627-26-NL
CCMO	NL21540.058.08