

Fase IV, één dag durend onderzoek voor eenmalige bloedafname, om ernstige thrombocytopenie en auto-immuun ziekten te onderzoeken bij patiënten die eerder met Raptiva (efalizumab) werden behandeld in het kader van het Europees Observationeel Veiligheidsonderzoek 25878 (CLEAREST).

Gepubliceerd: 02-04-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Zie engelse samenvatting.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Plaatjesaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32149

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CLEAREST-TRAIL

Aandoening

- Plaatjesaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

autoimmuunziekten, bloedplaatjesvermindering

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Serono

Overige ondersteuning: Merck Serono International S.A.;Switzerland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: auto-immuun ziekten, efalizumab, psoriasis, thrombocytopenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zie engelse samenvatting.

Secundaire uitkomstmaten

Zie engelse samenvatting.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zie engelse samenvatting.

Doel van het onderzoek

Zie engelse samenvatting.

Onderzoeksopzet

Zie engelse samenvatting.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie engelse samenvatting.

Inschatting van belasting en risico

Zie engelse samenvatting.

Contactpersonen

Publiek

Serono

9 Chemin des Mines
1202 Geneva
Switzerland

Wetenschappelijk

Serono

9 Chemin des Mines
1202 Geneva
Switzerland

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)

- Patiënt die deelneemt aan Onderzoek 25878 en momenteel behandeld wordt met, of die behandeld is met efalizumab, waarbij de laatste dosis werd ontvangen binnen 6 weken voorafgaand aan inclusie in dit onderzoek.
- Patiënt die tijdens onderzoek 25878 één van de volgende bijwerkingen ontwikkelt:
 - * een nieuw gediagnosticeerde auto-immuun ziekte (vermoed of bevestigd)
 - * een ernstige thrombocytopenie gedefinieerd als graad III of IV volgens de NCI-CTCAE criteria

- Patiënt is bereid en in staat om deel te nemen aan het onderzoek en heeft een ondertekende verklaring van geïnformeerde toestemming overhandigd.;Voor patiënten van de controle groep:
- patiënt wordt ofwel op dit moment behandeld met efalizumab, of niet (d.w.z. laatste dosis efalizumab meer dan 6 weken voor start deelname aan het onderzoek gekregen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan enig interventioneel klinisch onderzoek (inclusie in een andere registratie/observationeel onderzoek is mogelijk).
- Toediening van gerichte behandeling voor de huidige thrombocytopenie voorafgaand aan inclusie in het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-04-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Raptiva

Generieke naam: Efalizumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-04-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-01-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-01-2009
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	EUCTR2007-001377-28-NL
CCMO	NL21881.098.08