

Pilot studie, een observationeel klinisch onderzoek naar de hepcidin concentratie bij patiënten met reumatoïde artritis die behandeld worden met IL-6R blokkade

Gepubliceerd: 29-05-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het aantonen van een effect op hepcidin van Tocilizumab (het remmen of blokkeren van het negatieve effect van hepcidin op de ijzer opname in het lichaam) is het doel van dit onderzoek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33066

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The Hepblock study

Aandoening

- Niet-hemolytische anemieën en beenmergdepressie
- Synovia- en bursa-aandoeningen

Synoniemen aandoening

anemie van chronische ziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: eigen onderzoeks budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hepcidin, IL-6 receptor blokkade, Reumatoide artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hepcidin concentratie op verschillende tijdstippen na toediening van anti-IL-6R

Secundaire uitkomstmaten

Ijzerconcentratie, transferrine, ferritine, Hb, CRP en IL-6 op verschillende tijdstippen na toediening anti-IL-6R

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit wetenschappelijk onderzoek van de afgelopen jaren is duidelijk geworden dat hepcidin een belangrijke rol in het lichaam vervult bij de opname van ijzer in de darmen en het gebruik van ijzer voorraden in het lichaam. Ijzer is nodig voor de aanmaak van rode bloedcellen. Bij een tekort aan ijzer worden er te weinig rode bloedcellen aangemaakt en ontstaat er bloedarmoede. Hepcidin remt de opname en het gebruik van ijzer in het lichaam. Als er te veel hepcidin wordt aangemaakt kan het lichaam minder ijzer opnemen en gebruiken voor de aanmaak van rode bloedcellen en ontstaat er ook bloedarmoede. Bij chronische infecties, zoals reuma, wordt vaak te veel hepcidin aangemaakt en kunnen patiënten daardoor bloedarmoede krijgen. Tocilizumab kan mogelijk de aanmaak van hepcidin remmen en daarmee kan eventueel de bloedarmoede die bij Reuma patiënten vaak aanwezig is effectief bestreden worden.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van een effect op hepcidin van Tocilizumab (het remmen of blokkeren van het negatieve effect van hepcidin op de ijzer opname in het lichaam) is het doel van dit onderzoek.

Onderzoeksopzet

observationeel onderzoek , waarbij bij maximaal 20 RA patienten , die behandeld

worden met anti-IL-6R voor en 2,4,8 en 24 uur na toediening van het geneesmiddel bloed wordt afgenomen voor het bepalen van de hepcidin spiegel

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Postbus 40551
2504 LN
Nederland

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Postbus 40551
2504 LN
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)

Matig tot ernstig actieve RA
leeftijd > 18 jaar
Behandeling met anti-IL-6R

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Grote chirurgische ingreep binnen 8 weken voor screening
Voorgeschiedenis van chronische ontstekingen anders dan RA

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-04-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2009

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL27910.098.09