

Een gedeeltelijk geblindeerde studie uitgevoerd in 1 centrum waarin het effect wordt bestudeerd van dagelijkse behandeling met 30 mg prednisolon gedurende twee weken op metabole en ziekte-gerelateerde parameters in patiënten met ernstig constitutioneel eczeem en in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 16-07-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Primaire doelstellingen:* Onderzoeken of dagelijkse orale behandeling van patiënten met constitutioneel eczeem met 30 mg prednisolon biomarkers moduleert die geassocieerd zijn met metabole bijwerkingen op dezelfde wijze als dat gebeurt in gezonde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33879

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prednisolon in ernstig constitutioneel eczeem een biomarkerstudie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

constitutioneel eczeem, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Schering-Plough (voorheen Organon)

Overige ondersteuning: Farmaceutisch bedrijf: Organon; part of Schering-Plough

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Constitutioneel eczeem, Gezonde vrijwilligers, Prednisolon

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

Het effect van prednisolon zal worden gemeten op verschillende metabole parameters in het bloed. Er zal worden onderzocht of prednisolon biomarkers van negatieve metabole effecten op eenzelfde wijze in patiënten met constitutioneel eczeem als in gezonde vrijwilligers worden gemoduleerd. In groep A en B zal de ziekteactiviteit worden bepaald door een getrainde dermatoloog.

Secundaire uitkomstmaten

Het identificeren van biomarkers in het bloed, bijvoorbeeld aantal lymfocyten, die het immunosuppressieve/ ontstekingsremmende effect weerspiegelen van dagelijkse orale behandeling met 30 mg prednisolon in patiënten met constitutioneel eczeem.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Glucocorticoiden (GC*s) zoals prednisolon zijn potente ontstekingsremmende

middelen die cruciaal zijn voor de behandeling van veel auto-immuunziekten waaronder psoriasis en constitutioneel eczeem. Langdurig gebruik van hoge doseringen van GC*s wordt belemmerd door het optreden van ernstige bijwerkingen waaronder metabole veranderingen. Dit kan leiden tot o.a. insulineresistentie, een conditie die sterk geassocieerd wordt met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten en type 2 diabetes. Er wordt binnen de farmaceutische industrie een belangrijke inspanning geleverd om GC*s te ontwikkelen met een hogere therapeutische index, glucocorticoiden te ontwikkelen die net zo effectief zijn als prednisolon maar die minder bijwerkingen vertonen. Van alle indicaties die worden behandeld met prednisolon is constitutioneel eczeem gekozen als de meest ideale indicatie om prednisolon te onderzoeken omdat deze patiënten soms worden behandeld met relatief hoge doses oraal prednisolon gedurende een korte periode, waarbij het eczeem effectief wordt bestreden.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

- * Onderzoeken of dagelijkse orale behandeling van patiënten met constitutioneel eczeem met 30 mg prednisolon biomarkers moduleert die geassocieerd zijn met metabole bijwerkingen op dezelfde wijze als dat gebeurt in gezonde vrijwilligers.
- * Vaststellen wat bij patiënten met constitutioneel eczeem de meest geschikte scoringsmethode is om het klinische effect van dagelijkse orale behandeling met 30 mg prednisolon te kwantificeren.

Secundaire doelstellingen:

- * Het identificeren van biomarkers voor negatieve effecten en voor immunosuppressieve/ ontstekingsremmende effecten van dagelijkse orale behandeling met prednisolone.

Onderzoeksopzet

De deelnemers in deze biomarker studie (fase 0) zullen worden onderverdeeld in 3 behandelingsgroepen:

Groep A: Twaalf patiënten met constitutioneel eczeem zullen in een open onderzoek gedurende 15 dagen eenmaal per dag worden behandeld met 30 mg prednisolon.

Groep B: Twaalf patiënten met constitutioneel eczeem zullen worden gerandomiseerd in een van de volgende behandelingen B1) placebo op dag 0-1 en 30 mg prednisolon op dag 2-15 en B2) placebo op dag 0 en prednisolon op dag 1-15.

Groep C: Twaalf gezonde vrijwilligers zullen worden gerandomiseerd in een van de volgende behandelingen C1) placebo op dag 0-1 en 30 mg prednisolon op dag 2-15 en C2) placebo op dag 0 en prednisolon op dag 1-15.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dagelijkse orale behandeling met 30 mg prednisolon gedurende 15 dagen. In groep B en C kan er op maximaal 2 dagen placebo gegeven worden in plaats van prednisolon.

Inschatting van belasting en risico

Prednisolon (30 mg gedurende 2 weken) is een gangbare behandeling in de dagelijkse praktijk. In een dergelijk tijdsbestek is het onwaarschijnlijk dat er aan de behandeling gerelateerde klinisch significante negatieve effecten zullen optreden. Normale individuen die behandeling met 30 mg prednisolon ondergaan zullen wel een dagelijkse verlaging van de lymfocytaantallen laten zien na de toediening van prednisolon. Deze afname herstelt zich snel binnen 24 uur na de dosering. Een behandeling van 2 weken met maximaal 30 mg prednisolon per dag verhoogt het risico op infecties niet. Lymfocytenaantallen worden tijdens de trial dan ook frequent gemonitord.

Informatie over de mogelijke negatieve effecten geassocieerd met prednisolonegebruik kunnen worden gevonden in de patienteninformatie en de productbeschrijving/ bijsluiter die door de fabrikant is geleverd.

Proefpersonen met een klinisch relevante ziektegeschiedenis of huidige medische aandoening die genoemd wordt als contraindicatie of speciale waarschuwing bij prednisolonegebruik in het protocol worden uitgesloten van deelname.

De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen tijdens deze studie zal de 500 ml niet overschrijden.

Contactpersonen

Publiek

Schering-Plough (voorheen Organon)

PO Box 20
5340 BH Oss
Nederland

Wetenschappelijk

Schering-Plough (voorheen Organon)

PO Box 20
5340 BH Oss
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)

Voor patiënten met constitutioneel eczeem:

1. Men heeft constitutioneel eczeem (atopische dermatitis) volgens de criteria van Hanifin en Rajka (1980).
2. Men heeft ernstig constitutioneel eczeem volgens de behandelend dermatoloog en heeft orale immunosuppressietherapie nodig.;Alle proefpersonen:
3. Mannen en vrouwen van 18-65 (uitersten inbegrepen) op de dag van de eerste dosering. Vrouwen in de vruchtbare jaren moeten een dubbele anticonceptiemethode gebruiken (bijv. hormonale anticonceptie of spiraaltje in combinatie met condoom of diafragma met spermicide). Dit geldt niet als de partner langer dan 6 maanden geleden gesteriliseerd is of wanneer de proefpersoon niet seksueel actief is gedurende de studie.
4. BMI van 20-32 kg/m² (uitersten inbegrepen).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor patiënten met constitutioneel eczeem:

1. Bacterieel of virus geïnfecteerd eczeem;Voor alle proefpersonen:
2. Medische voorgeschiedenis van, of familiale diabetes type II (1e graad)
3. Klinisch relevante voorgeschiedenis of aandoening die mogelijk interfereert met deze studie, bijv. diabetes, de aanwezigheid van een klinisch significante infectie die behandeld dient te worden, ernstige diarree, actieve maagzweren en/ of aandoeningen zoals genoemd in de beschrijving/ bijsluiter van prednisolon van de fabrikant (zie SmPC in het protocol)
4. Voorgeschiedenis van kwaadaardige aandoeningen in de afgelopen 5 jaar.
5. Klinisch relevante bloeddruk of hartslag of lichamelijke bevindingen bij screening naar het oordeel van de onderzoeker
6. Nuchtere glucosespiegel van ≥ 5.6 mmol/l

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-09-2009
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prednisolon
Generieke naam:	prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

6 - Een gedeeltelijk geblindeerde studie uitgevoerd in 1 centrum waarin het effect ... 25-05-2025

Datum:	16-12-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-001932-30-NL
CCMO	NL20045.041.08