

Prospectieve studie naar het staken van TNF-blokkers in patiënten met reumatoïde artritis die langdurig in remissie zijn

Gepubliceerd: 21-12-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het evalueren van de klinische respons op het staken van TNF blokkers en het vinden van biomarkers die het succesvol staken kunnen voorspellen

Ethische beoordeling	-
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AMC STOP

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: remissie, reumatoïde artritis, TNF blokkers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat 24 maanden na het staken van TNF blokkers nog altijd in remissie zijn.

voorspellers (bijv. klinische parameters, serologische en immunologische markers) van blijvende medicijnvrije remissie

Secundaire uitkomstmaten

het verschil in (epi)genetische markers in TNF genen die blijvende medicijnvrije remissie voorspellen in de individuele patient.

onderzoeken van nieuwe markers door micro-array analyse, die patiënten met blijvende medicijnvrije remissie onderscheiden van patiënten zonder blijvende medicijnvrije remissie

het percentage bepalen van patiënten in remissie met subklinische synovitis gemeten via echo

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorspellen van succesvol staken van TNF blokkers bij RA patiënten die in remissie zijn is van groot belang enerzijds in verband met de verminderde kans op ernstige bijwerkingen, anderzijds om financieel economische redenen

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de klinische respons op het staken van TNF blokkers en het vinden van biomarkers die het succesvol staken kunnen voorspellen

Onderzoeksopzet

Na een screeningsperiode van 2 weken staken deelnemers op baseline het gebruik van TNF blokkers; DMARDS en NSAID's zullen gecontinueerd worden in bestaande stabiele dosis.

Klinische evaluatie van gewrichtspijn en -zwellen zal worden uitgevoerd op baseline en worden herhaald na 3,6,9,12,15,18,21 en 24 maanden. Patienten zullen standaard safety bloedafnames krijgen volgens de NVR richtlijn.

Daarnaast zal een echo van beide polsen, alle MCP- en PIP-gewrichten worden verricht voor de detectie van subklinische synoviale hypertrofie.

In totaal zijn er 10 studie visite's.

De tijdswindow voor vervolgvizite's is +/- 7 dagen gerekend vanaf baseline.

In geval van opvlamming van ziekteactiviteit zal een withdrawal visite plaatsvinden.

3 maanden na de withdrawal visite zal een follow up visite plaatsvinden

Inschatting van belasting en risico

nvt

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 F4-105
1105 AZ Amsterdam ZO
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 F4-105
1105 AZ Amsterdam ZO
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)

- Mannen en vrouwen die lijden aan reumatoïde artritis volgens de 2010-criteria van de ACR/EULAR
 - Patienten klasse I, II en III van de ARA functionele klassen
- bovendien dienen zij een DAS 28 * 2.6 voor minimaal 24 weken te hebben, tussen de 18 en 85 jaar oud te zijn en een stabiele dosis van DMARDs en TNF-blokkers te gebruiken voor minimaal 24 weken voor baseline.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) het gebruik van orale of interarticulaire corticosteroiden binnen 6 maanden voor baseline
- 2) Zwangerschap
- 3) Borstvoeding
- 4) Patienten die niet de studie handelingen niet of niet volledig kunnen uitvoeren en/of ondergaan
- 5) Patienten die voldoen aan classificatie criteria van een andere reumatische diagnose (bijv, lupus erythematosus).
- 6) Patienten met een actieve vasculitis van een groot orgaan systeem (uitgezonderd reuma noduli).
- 7) Patienten met symptomen van ernstige progressieve of ongecontroleerde nier-, lever-, hematologische-, gastrointestinale-, long-, hart-, neurologische- of cerebrale ziekten of andere medische aandoeningen die naar de mening van de onderzoeker zorgen voor een onverantwoord risico bij deelname aan deze studie .
- 8) Patienten met klinisch relevant drug of alcohol misbruik.
- 9) Patienten die geen consent kunnen geven

10) Patienten die door hun mentale staat niet in staat zijn de consequenties van deelname aan de studie te bevatten en/of zich onvoldoende cooperatief opstellen.

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: 11-04-2011

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Niet beschikbaar

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

CCMO

ID

NL33643.018.10