

doseringsonderzoek triamcinolon

Gepubliceerd: 21-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Bepalen of een verdubbeling van de dosis triamcinolon in de behandeling van artritis in kniegewrichten effectiever is in de verlichting van symptomen uitgedrukt in zowel het aantal patiënten als de duur van de respons.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DoDo

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

RA, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: stichting reuma onderzoek twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: corticosteroid, lokale injectie, reumatologie, triamcinolon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: percentage patiënten met aanhoudende goede respons, dwz symptomatische verlichting na lokale corticosteroïd injectie in het kniegewricht, gemeten als een verschil (een positieve verandering van ten minste 2 punten op een 5 punt schaal) tussen $t = 0$ en $t = 12$ weken op een 5 punt Likert schaal (Burden of arthritis symptomen: heel veel, veel, matig, weinig, none; zoals bepaald door een vraag aan de patiënt, zie CRF) op ten minste 2 opeenvolgende weken met inbegrip van week 12, voor elke opgenomen patiënt.

Secundaire uitkomstmaten

- % patiënten met een goede respons op symptomatische verlichting op afzonderlijke tijdstippen per week
- Duur van de respons
- Tijd tot een goede respons
- Assessment van arthritis activiteit
- VAS pijn op $t = 0$ en $t = 12$ weken
- Verandering van Range of Motion (ROM) op lichamelijk onderzoek
- Verandering van zwelling op lichamelijk onderzoek,
- Verandering van de gezondheidstoestand van de patient door gebruik te maken van The Western Ontario McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)
- Corticosteroïden receptor metingen op $t = 12$ in het serum (10 ml volbloed)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hogere concentratie van lokale corticosteroïden zou verband kunnen houden met een grotere verlichting van de symptomen van de pijn. Een hogere dosering triamcinolon in de knie zou kunnen leiden tot een langere lokale werking. In deze studie wordt het verschil in verlichting van symptomen bij patiënten met een conventionele dosis (40mg) en een dubbele dosering triamcinolon onderzocht.

Doel van het onderzoek

Bepalen of een verdubbeling van de dosis triamcinolon in de behandeling van artritis in kniegewrichten effectiever is in de verlichting van symptomen uitgedrukt in zowel het aantal patiënten als de duur van de respons.

Onderzoeksopzet

dubbelblind gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

40 mg versus 80 mg dosering

Inschatting van belasting en risico

Risico's van de deelnemende patienten zijn verwaarloosbaar doordat zowel de conventionele dosering (40mg) als de experimentele dosering (80mg) toegepast wordt.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

boerhaavelaan 63
7555 BB
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

boerhaavelaan 63
7555 BB
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 met artritis, RA of andere oorzaken van chronische systemische artritis (geen artrose en geen jicht) met een indicatie voor een lokale injectie met corticosteroïden in het kniegewricht.
- Patiënten met ten minste een score 'matig' op een 5-punts Likert-schaal op initiele vragenlijst op $t = 0$.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor lokale injectie met corticosteroïden (infectie, relevante huidlaesies, ongecontroleerde diabetes mellitus)
- Chronisch (> 3 maanden) gebruik van meer dan 10 mg prednisolon of een equivalent daarvan per dag.
- Geen informed consent.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	94
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Kenacort A-40
Generieke naam:	Triamcinolone acetonide 40mg/ml
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	EUCTR2009-018187-10-NL
CCMO	NL31058.044.10