

Een fase II onderzoek naar de potentiële effectiviteit van ARA 290 bij patiënten met kritieke ischemie van het onderbeen

Gepubliceerd: 29-04-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van een mogelijk effect van ARA 290 op de wondgenezing en, pijn in patiënten met langer bestaande kritieke ischemie van het onderbeen. Verder zal bestudeerd worden of ARA 290 de ontstekingsreacties zoals...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34878

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effectiviteit van ARA 290 bij kritieke ischemie

Aandoening

- Huid en onderhuids weefsel therapeutische verrichtingen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Kritieke ischemie van het onderbeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ARAIM Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ARA 290, Eryropoeitine, Kritieke ischemie van het onderbeen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Wondgenezing

Vermindering pijn

Vermindering locale inflammatie

Secundaire uitkomstmaten

Vermindering van de systemische inflammatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritieke ischemie van het onderbeen heeft een grote impact op de kwaliteit van leven. Indien er geen mogelijkheden tot revascularisatie zijn dan is amputatie vaak de enige mogelijkheid. Kritieke onderbeensischemie kenmerkt zich door aanwezigheid van niet genezende wonden, ernstige pijn met een duidelijk neuropatisch karakter en een duidelijke onstekingscomponent. Van erytropoeitine is bekend dat dit een weefselbeschermend effect heeft. Dit effect is onafhankelijk van de klassieke epo receptor en verloopt via een dimeer van de eporeceptor met CD131. Activatie van deze receptor middels specifieke peptiden heeft een sterk positief effect op wondgenezing en vermindert neuropathische pijn en gaat pro-inflammatoire reacties tegen. Op grond van deze eigenschappen veronderstellen wij dat activatie van de alternatieve epo receptor een positief effect heeft op de klachten van kritieke onderbeensischemie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bestuderen van een mogelijk effect van ARA 290 op de wondgenezing en, pijn in patiënten met langer bestaande kritieke ischemie van het onderbeen. Verder zal bestudeerd worden of ARA 290 de ontstekingsreacties zoals die voorkomen bij patiënten met kritieke ischemie vermindert.

Onderzoeksopzet

Dit is een placebo gecontroleerd onderzoek. Aan het onderzoek nemen 12 vrijwilligers met kritieke ischemie van het onderbeen deel. Elke deelnemer zal het geneesmiddel 3 keer per week als kortdurend infuus toegediend krijgen in de bloedbaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

ARA 290, een peptide van 11 aminozuren dat de weefselprotectieve epo-receptor activeert maar geen effect heeft op de hematopoeïse; of een placebo

Inschatting van belasting en risico

Van ARA 290 zijn nog niet alle bijwerkingen bekend. Er kunnen dus onverwachte bijwerkingen optreden, zoals een acute allergische reactie. Het middel is al eerder aan mensen toegediend; hierbij is gebleken dat de kans op bijwerkingen klein is.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300RC Leiden
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)

Kritieke ischemie van het onderbeen

Geen mogelijkheden tot revascularisatie

Ondertekend informed consent

Levensverwachting meer dan een jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes Mellitus

Elke klinisch relevante onderliggende aandoeningen die mogelijk interferen met de studie of die een mogelijk risico vormen voor de patient bij deelname aan de studie.

Voorgeschiedenis met overgevoelighedsreacties

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	01-05-2010
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2010-018584-41-NL
CCMO	NL31947.058.10