

Dubbelblind, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, parallelgroepen, multicentrische fase III klinisch onderzoek betreffende de effectiviteit en verdraagzaamheid van mesalacine granulaat ten opzichte van een placebo als preventie tegen het zich opnieuw voordoen van een diverticulitis.

Gepubliceerd: 10-03-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van de doeltreffendheid en tolerantie van mesalacine granulaat (3 g 5ASA/d) ten opzicht van een placebo als preventie tegen het zich opnieuw voordoen van een diverticulitis. Verder zou de veiligheid en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Divertikelaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SAG-37/DIV

Aandoening

- Divertikelaandoeningen

Synoniemen aandoening

diverticulitis; uitstulpingen van de darmwand

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Dr. Falk Pharma GmbH

Overige ondersteuning: Dr. Falk Pharma GmbH;Freiburg;Duitsland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diverticulitis, mesalazine, opnieuw optreden, Salofalk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Proportie recidievrije patiënten binnen 48 weken: Herhaling van diverticulitis, gekarakteriseerd als CRP > ULN of leukocytose en herhaling van diverticulitisachtige symptomen (pijn linker onderbuik, koorts) daarbij klinische biochemische parameters of bevestiging door echografie of CT-scan.

Secundaire uitkomstmaten

Proportie van patiënten met herhaling,

Onderzoekstijd,

Herhalingstijd,

Herhalings- of beëindigingstijd,

Subgroep analyse betreffende aantal keren diverticulitis in het vorige jaar (2 keren versus meer dan 2 keer),

Subgroep analyse betreffende directe versus vertraagde start op behandeling na aanval,

Subgroep analyse betreffende ontstekingskenmerken verhoogd versus niet verhoogd bij baseline,

Duur van ESR,

Duur van CRP,

Duur van leukocytose,

Voorkomen van met diverticulitis gepaard gaande koorts,

Aantal dagen met pijn in linker lager kwadrant,

Aantal dagen met harde vaste ontlasting,

Aantal dagen met zachte vaste ontlasting,

Aantal dagen met diarree (> 3 keer per dag),

Aantal dagen met dunne waterachtige ontlasting,

Gemiddeld aantal keren ontlasting per week,

Hoeveelheid gebruikt spasmolytica,

Hoeveelheid gebruikte pijnstillende middelen,

Verergeren van de symptomen bijv. gebruik van antibiotica, ziekenhuisopname

vanwege voorkomende ziekte, chirurgie,

Levenskwaliteit,

Bepaling van de gezondheid,

Bepaling van de doeltreffendheid door onderzoeker en patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot nu toe bestaat er geen standard behandeling voor diverticulitis. Als ontsteking een belangrijke rol voor het ontstaan van diverticulitis speelt zou mesalazine (een ontstekingsremmend geneesmiddel) belangrijk zijn voor de behandeling en het voorkomen van het zich opnieuw voordoen van een diverticulitis. Een therapeutisch effect kon in een paar studies gedemonstreerd worden. Echter zijn deze studies open studies en dus niet evidence-based. Dus,

het doel van deze studie is het therapeutisch effect van mesalazine te onderzoeken met state of the art procedures (gerandomiseerd, dubbel-blind, parallel groepen).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het vergelijken van de doeltreffendheid en tolerantie van mesalazine granulaat (3 g 5ASA/d) ten opzicht van een placebo als preventie tegen het zich opnieuw voordoen van een diverticulitis. Verder zou de veiligheid en tolerantie bestudeerd worden middels vragenlijsten en laboratoriumparameters. Ten derde wordt de kwaliteit van leven van de patiënt bepaald.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een dubbelblind, gerandomiseerde, placebo gecontroleerde, parallelgroepen multicentrische fase III klinisch onderzoek die door Dr. Falk Pharma GmbH, Duitsland, word gesponserd. De studie zou ongeveer in Februarie/Maart 2008 starten en zal ongeveer tot mid 2011 duren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep van de patiënten zal één keer per dag 2 sachets met 1.5 g mesalazine granulaat innemen en de andere groep van patiënten zal één keer per dag 2 sachets met 1.5 g placebo granulaat innemen tijdens de studie (48 weken).

Inschatting van belasting en risico

De patiënten worden niet aan een verhoogd risico blootgesteld door de deelname aan het onderzoek. Mesalazine is al in gebruik voor de behandeling van Inflammatory Bowel Disease. Mesalazine is al jaren geregistreerd in Nederland en geeft zelden bijwerkingen. Mogelijke bijwerkingen zijn o.a. hoofdpijn, misselijkheid, diarree en huiduitslag. Tijdens het onderzoek worden controle-onderzoeken en bloedtests uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg

DE

Wetenschappelijk

Dr. Falk Pharma GmbH

Leinenweberstr. 5
79108 Freiburg
DE

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)

Diagnose van aan linker zijde diverticulaire ziekte zonder complicaties bevestigd door echografie of cti-scan.

Aanwezigheid van tenminste een divertikel in linker colon.

Onlangs last van diverticulitis zonder complicaties aan linker zijde die reageert op antibiotica en/of dieetwijziging binnen termijn van laatste 6 maanden.

3 of meer van de volgende symptomen die zijn gedocumenteerd bij het begin van de laatste keer dat men last kreeg:

- pijn in linker lagere kwadrant
- koorts (hoger dan 38°C rectale meting)
- wijziging situatie ingewanden (diarree, constipatie, slijmafscheiding, of drang)
- systeemstoornis (misselijkheid, lusteloosheid)

CRP > ULN of leucocytose (> 10 000/mm³) tijdens het begin van de laatste aanval

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Chronische ontstoken darmen.

Diverticulitis met complicaties (diverticulitis gepaard gaande met een absces, fistel, verstopping of perforatie)

Diverticulitis aan rechter zijde.

Aanwezigheid van symptomatisch organische ziekte aan gastro-intestinaal kanaal.

Alleen patiënten die gepland staan voor CT: hyperthyroidisme, voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor jodium of jodium-bevattende contrastmiddelen, hartbeklemming (NYHA III/IV), multipel myeloom, diabetes die medicamenteus moet worden behandeld.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-08-2008
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Salofalk 1.5 g granulaat
Generieke naam:	mesalazine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-02-2009

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-03-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2007-000680-22-NL

NCT00695643

NL20513.029.08