

Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met reumatoïde artritis die behandeld worden met Golimumab (Simponi) met speciale aandacht voor het lipiden-profiel.

Gepubliceerd: 16-02-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van golimumab bij patiënten met reumatoïde artritis in de dagelijkse klinische praktijk gedurende 48 maanden. Daarnaast zal tijdens deze studie het effect van golimumab op het lipiden profiel worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36406

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Golimumab in reumatoïde artritis

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatische gewrichtsontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade centrum voor revalidatie en reumatologie;voorheen Jan van Breemen Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: golimumab, reumatoïde artritis, veiligheid, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

werkzaamheid zal bepaald worden door ziekteactiviteit, radiografische progressie en functionele capaciteit tijdens de studie te vergelijken met baseline. Veiligheid zal worden onderzocht door het voorkomen van bijwerkingen te bestuderen. Veranderingen in het lipiden profiel ten opzichte van baseline worden gedurende vier jaar bijgehouden.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1) Golimumab, een TNF-blokker, is recent geregistreerd in Nederland voor de behandeling van matig ernstig tot ernstige reumatoïde artritis. Omdat de werkzaamheid en veiligheid in de dagelijkse klinische praktijk kan verschillen van de grote registratie trials, met name door verschillen in patientengroepen, is het belangrijk patienten die starten met golimumab goed te monitoren.

2) De laatste tijd wordt steeds meer gepubliceerd over aanwijzingen dat er een aanvullend voordelig effect is van TNF-blokkers op de preventie van hart- en vaatziekten. Dit zou kunnen geschieden via gunstige veranderingen in het lipiden profiel.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van golimumab bij patiënten met reumatoïde artritis in de dagelijkse klinische praktijk gedurende 48 maanden. Daarnaast zal tijdens deze studie het effect van golimumab op het lipiden profiel worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

prospectieve observationele cohort studie met patiënten bij wie gestart gaat worden met golimumab. Gegevens over werkzaamheid en veiligheid zullen worden verzameld tijdens de studie. Het lipiden profiel tijdens de studie zal worden vergeleken met baseline.

Inschatting van belasting en risico

de extra belasting van dit onderzoek bestaat uit het afnemen van een extra hoeveelheid bloed ten tijde dat bloedonderzoek in het kader van patientenzorg plaatsvindt.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

dr Jan van Breemenstraat 2
1056 AB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

dr Jan van Breemenstraat 2
1056 AB Amsterdam
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 reumatoïde artritis bij wie golimumab behandeling gestart gaat worden.
getekend informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contraindicaties voor behandeling met golimumab.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2011
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2014
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	ID
CCMO	NL35215.048.11