

# Meting van 5-ASA in de urine van gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 11-06-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Vaststellen dat HPLC in staat is om de variabiliteit van de urine 5-ASA excretie in gezonde vrijwilligers te meten die verschillende doseringen orale 5-ASA gebruiken, en dat HPLC in staat is om "cut-off-waarden" voor (non-) compliance te...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36986

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

5-ASA meting in de urine

## Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

urine uitscheiding van 5-ASA

### Aandoening

pilot studie gezonde vrijwilligers

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

**Overige ondersteuning:** 2 bedrijven, Shire, Tramedico

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** gezonde vrijwilligers, HPLC, Pilot studie, urine 5-ASA

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is the reproduceerbaarheid en variabiliteit in urine

5-ASA excretie, gemeten met HPLC, in gezonde vrijwilligers, en om urine 5-ASA

"cut-off" waarden voor compliance te bepalen

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is veiligheid in de zin van bijwerkingen en %

proefpersonen dat de studie staakt vanwege (ernstige) bijwerkingen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

5-ASA medicatie speelt een belangrijke rol in de behandeling van colitis ulcerosa. Medicatie "compliance" betekent dat een patiënt zijn behandeling uitvoert zoals het bedoelt is door zijn behandelend arts.

De medicatie "compliance" in patiënten met colitis ulcerosa varieert in verschillende studies van 40-91%. Non-compliance leidt tot opvlamming van de ziekte (colitis ulcerosa), reden waarom het belangrijk is te bestuderen hoe compliance verbeterd kan worden in deze patiëntengroep. De meest objectieve manier om compliance te meten is om het beoogde medicament te meten in lichaamsvloeistoffen zoals bloed of urine. Urine 5-ASA meting met behulp van "High performance Liquid Chromatography "(HPLC) is beschreven in meerdere studies. Om deze methode te valideren, de betrouwbaarheid te meten en om een afkapwaarde voor compliance te kunnen bepalen aan de hand van een urine 5-ASA concentratie, is het nodig deze HPLC methode te bestuderen in gezonde vrijwilligers die een vaste dosering 5-ASA gebruiken.

### Doel van het onderzoek

Vaststellen dat HPLC in staat is om de variabiliteit van de urine 5-ASA excretie in gezonde vrijwilligers te meten die verschillende doseringen orale 5-ASA gebruiken, en dat HPLC in staat is om "cut-off-waarden" voor (non-)

compliance te bepalen in personen die verschillende doseringen 5-ASA tabletten gebruiken (Mezavant®).

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een observationeel pilot onderzoek in 15 vrijwilligers met een follow up van 14 weken. Alle proefpersonen volgen een vaststaand doseringsschema, te weten 1200 mg (1200 mg eenmaal daags), 2400 mg (2400 mg eenmaal daags of 1200 mg twee maal daags), 3600 mg (1200 mg eenmaal daags en 2400 mg eenmaal daags), 4800 mg 5-ASA/day (4800 mg eenmaal daags, of 2400 mg twee maal daags).

Alle verschillende doseringen zullen 7 opeenvolgende dagen gebruikt worden, met een medicatie-vrij interval van 7 dagen tussen de dosisaanpassingen.

Inclusiecriteria zijn leeftijd >18 jaar en <80 jaar en geen significante co-morbiditeit of co-medicatie. Geschreven "informed consent" werd verkregen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

In de studie periode van 14 weken, zullen de 15 vrijwilligers de 5-ASA medicatie (Mezavant®) innemen volgens het studieprotocol. Dagelijks zullen zij een ochtend urine monster (vóór inname 5-ASA) afnemen en invriezen tot -20° voorafgaand aan HPLC analyse. Elke week zullen de onderzoekers de proefpersonen bellen om het beloop van de studie te controleren (nemen ze de medicatie op juiste wijze in?) en te beoordelen of er bijwerkingen van de medicatie zijn opgetreden. Bij start van de studie, na 2 weken en aan het eind van de studie zullen er venapuncties verricht worden om bloed onderzoek te verrichten.

## **Inschatting van belasting en risico**

Het risico van participatie wordt als laag ingeschat. 5-ASA medicatie kent zelden bijwerkingen (<5% in verschillende trials). De exacte informatie over bijwerkingen van 5-ASA medicatie staat in de bijgevoegde folder over mesalazine van het UMC Sint Radboud.

Gezonde vrijwilligers verzamelen gedurende 14 weken dagelijks ochtend urine en ondergaan 3x een venapunctie. Elke week zullen de onderzoekers de vrijwilligers bellen om het studiebeloop en eventuele bijwerkingen te beoordelen. Voor start studie, en nog 2 maal gedurende de follow up periode zal er een venapunctie verricht worden.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525 GA  
NL

## **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

geert grooteplein Zuid 10  
Nijmegen 6525 GA  
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)**

Leeftijd tussen 18 en 80 jaar  
Geen significante co-morbiditeit en/of co-medicatie

### **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

Zwangerschap  
Significante co-morbiditeit e/o co-medicatie  
Gebruik van NSAIDs

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2012

Aantal proefpersonen: 15

Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

## 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

NL42016.091.12