

Studie naar de mogelijkheid Infliximab te bepalen in feces van patienten met Colitis Ulcerosa en Crohnse'Colitis

Gepubliceerd: 04-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het ontwikkelen van een methode om Infliximab in ontlasting aan te tonen

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37225

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IFX in feces

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische Inflammatoire Darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis Ulcerosa, Crohn's disease, Feces, Infliximab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infliximab spiegel in de ontlasting

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infliximab is een gangbare behandeling voor steroid refractaire Colitis Ulcerosa en m.Crohn. Echter een deel van de patienten reageert niet (of verliest respons) na inductietherapie. Naast het ontwikkelen van anti-stoffen is een te lage (niet-therapeutische) spiegel een van de oorzaken van deze suboptimale respons. De lage bloedspiegels zouden verklaard kunnen worden door fecaal verlies in de acute fase van patienten met hevige ulcers en fulminante diarree. Tot dusverre is er nog geen (methode voor de bepaling van) IFX in feces gevonden.

Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen van een methode om Infliximab in ontlasting aan te tonen

Onderzoeksopzet

Prospectief observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Het verzamelen van ontlasting kan als vervelend ervaren worden, het onderzoek draagt geen risico's met zich mee, omdat het om een louter observationeel onderzoek gaat.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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 (18 jaar en ouder) met Colitis Ulcerosa of Crohnse Colitis die starten met Infliximab therapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Eerder Infliximab gebruikt in het verleden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2012

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2012

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL41310.018.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 26-03-2014

Totaal aantal deelnemers: 12