

Het effect van onderbreking van TNFi op endotheelfunctie in patienten met reumatoide artritis

Gepubliceerd: 09-08-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het effect van onderbreking van anti TNFalpha therapie op endotheel afhankelijke vaatverwijding en het effect van intra-arterieel infliximab op endotheel afhankelijke en en endotheelafhankelijke vaatverwijding

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37380

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POET-VEF

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

reumatoide artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Abbott, Abott

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire aandoeningen, Endotheelfunctie, Reumatoide artritis, Tumor Necrosis factor alhpa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de interactie tussen TNFi discontinuatie en lokale infliximab infusie op de the vaatverwijdende respons op acetylcholine tov tussen controlegroep en stopgroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn het effect van TNfi discontinuatie op circulerende VCAM en ICAM spiegels

De interactie tussen TNFi discontinuatie en lokale infliximab infusie op de the vaatverwijdende respons op sodiumnitroprusside tov tussen controlegroep en stopgroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoide artritis patiënten hebben hoger risico op cardiovasculaire events. Behandeling van de ziekte met TNFalpha inhibitors verbetert de endotheelfunctie. Staken van deze medicatie zou dus, onafhankelijk van ziekteactiviteit, door verslechtering van de endotheelfunctie kunnen leiden tot een groter risico op cardiovasculaire events. Dit onderzoek bestudeerd of 6 maanden staken van medicatie nadelige invloeden heeft op de endotheelfunctie en of deze teniet kan worden gedaan met het toedienen van TNFinhibitors.

Doel van het onderzoek

Het effect van onderbreking van anti TNFalpha therapie op endotheel afhankelijke vaatverwijding en het effect van intra-arterieel infliximab op

endotheel afhankelijke en en endotheelafhankelijke vaatverwijding

Onderzoeksopzet

Substudie van de POEET studie, waarin patienten worden gerandomiseerd om of the staken met TNFremmende medicatie of door te gaan. Bij de patienten die deelnemen aan deze substudie wordt voor staken/continueren van de behandeling een endotheelfunctie meting verricht, waarbij de vaatverwijdende respons op acetylcholine en nitroprusside wordt gemeten. Daarnaast wordt bloed afgenomen voor de bepaling van VCAM/ICAM.

Na 6 maanden wordt deze metingem herhaald. Patienten worden verder vervolgd zoals in de POEET studie.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek worden regelmatig bloeddrukbanden opgepompt. Dit geeft een tintelend gevoel in de handen, dat meteen na het onderzoek verdwijnt. Verder bestaat er een (zeer klein) risico op flauwvallen, een bloeditstorting of voorbijgaande tintelingen in de arm waar het slagaderinfuus heeft gezeten. Gezien onze ervaring bij vele proefpersonen verwachten wij vrijwel geen bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Afdeling Reumatologie, Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Afdeling Reumatologie, Geert Grooteplein Zuid 8
Nijmegen 6500HB
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)

- a. Informed consent voor the POEET trial en deze studie
- b. Stabiele medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. ONgecontroleerde hypertensie (RR>140/90 mmHg)
- b. Diabetes mellitus
- c. Hartfalen of een andere cardiovasculaire ziekte waarbij de verwachting is dat medicatie gedurende de studieperiode gewijzigd zullen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-02-2013
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2012
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	ID
CCMO	NL40192.091.12