

Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met artritis psoriatica behandeld met golimumab

Gepubliceerd: 20-02-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37425

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Golimumab in artritis psoriatica

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis psoriatica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade centrum voor revalidatie en reumatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis psoriatica, golimumab, veiligheid, werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- ACR20 respons: Als er 20% verbetering is (tenminste 10 puten vermindering op de 100mm VAS-schaal)
- PASI verbetering
- MDA status

Secundaire uitkomstmaten

- aantal bijwerkingen (infectie, maligniteiten, mortaliteit)
- LEI index verbetering
- Aantal vingers/tenen met dactylitis
- Aantal nagels met nagel psoriasis
- BSE en/of CRP
- lipidenprofiel
- ontstekingsprocessen
- relatie tussen genetische polymorfismen en de effectiviteit van golimumab
- radiologische progressie
- veranderingen in botdichtheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1) Golimumab, een TNF-blokker is recent geregistreerd in Nederland voor de behandeling van artritis psoriatica. Omdat de werkzaamheid en veiligheid in de

2 - Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met artritis psoriatica behandeld met ... 3-05-2025

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 verandering in het lipiden profiel.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de effectiviteit en veiligheid van golimumab bij patienten met artritis psoriatica in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast zal tijdens deze studie het effect van golimumab op het lipiden profiel worden onderzocht en zal er worden gekeken naar ontstekingsprocessen in het bloed.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie met patienten 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 even als ontstekingsprocessen in het bloed.

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
1056AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

dr jan van breemenstraat 2

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 de artritis psoriatica bij wie golimumab behandeling gestart gaat worden
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contraindicaties voor behandeling met golimumab

Onderzoeksopzet

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 nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2012
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2012
Soort:	Eerste indiening
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	NL39474.048.12