

Langetermijneffectiviteit van de COBRA-light- en COBRA-behandeling bij vroege reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 11-12-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het vervolgonderzoek heeft twee hoofdonderzoeksvragen: o Is de behandeling van vroege RA volgens het COBRA-light-schema na vier jaar even effectief (op basis van DAS44-score, ACR/EULAR-remissiecriteria, HAQ-score en Sharp/van der Heijde-score) als de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39638

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COBRA-light vier jaar extensieonderzoek

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COBRA-(light-)behandeling, langetermijneffectiviteit, vervolgstudie, vroege RA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten van het vervolgonderzoek zijn de status van de ziekteactiviteit (DAS44-score), functionele capaciteit (HAQ-score) en radiologische progressie (Sharp/van der Heijde-score) per behandelgroep na 48 maanden. De uitkomsten van beide behandelgroepen worden met elkaar vergeleken. Daarnaast wordt de gemiddelde ziekteactiviteit, functionele capaciteit en radiologische progressie over de afgelopen 48 maanden berekend en vergeleken tussen beide behandelgroepen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn de mate van vooruitgang van de patiënt (ACR response score), het reumamedicatiegebruik, adverse events en eventueel aanvullende medicatiegebruik en de Charlson Comorbidity Index (CCI).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recent onderzoek is gebleken dat de COBRA-light-behandeling bij vroege RA-patiënten op korte termijn (zes maanden) niet minder effectief is dan de klassieke COBRA-behandeling. Omdat het groot van belang is ook de langetermijneffecten van de light-behandeling te onderzoeken, willen nu een vervolgonderzoek doen waarin de effecten van de behandeling na vier jaar worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het vervolgonderzoek heeft twee hoofdonderzoeksvragen:

o Is de behandeling van vroege RA volgens het COBRA-light-schema na vier jaar even effectief (op basis van DAS44-score, ACR/EULAR-remissiecriteria, HAQ-score en Sharp/van der Heijde-score) als de behandeling van vroege RA volgens het klassieke COBRA-schema?

o Hoe verloopt het ziektebeeld van deze groep vroege RA-patiënten als één geheel, die de afgelopen vier jaar intensief is behandeld volgens moderne combinatietherapieën?

Onderzoeksopzet

Het vervolgonderzoek is een observationeel onderzoek wat bestaat uit een één meetmoment per patiënt. Dit meetmoment vindt gemiddeld vier jaar na inclusie plaats.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het vervolgonderzoek vindt een eenmalig meetmoment plaats, wat per patiënt ongeveer twee tot drie uur duurt. Tijdens dit meetmoment vindt een kort interview plaats, worden er verschillende lichamelijke onderzoeken verricht (o.a. lengte en gewicht, middel-heup-omtrek, scores van de gewrichten, bio-elektrische impedantie analyse en echografisch onderzoek van de slagaders) en vult de patiënt acht vragenlijsten in. Daarnaast wordt er in het lab bloed afgenomen en worden er op de afdeling radiologie röntgenfoto*s en DXA-scans gemaakt. Ook wordt er een ECG gemaakt.

De risico*s van het onderzoek bestaan uit het (gebruikelijke) risico bij bloedafname en een extra stralingsbelasting. De patiënt wordt namelijk tijdens het onderzoek, in vergelijking met de reguliere zorg, blootgesteld aan extra röntgenstraling als de whole-body-DXA-scan wordt gemaakt. De hoeveelheid extra straling die bij het maken van deze scan vrijkomt is 0.01 mSv en valt binnen de normen die in ons land voor deze vorm van extra stralingsbelasting gelden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Alle patiënten die hebben deelgenomen aan het COBRA-light-onderzoek (en die gestart zijn met de behandeling).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die niet gestart zijn met de COBRA behandeling

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2013
Aantal proefpersonen:	162
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-12-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2013
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

CCMO

ID

NL42005.029.12