

Verbeteren van compliance in patiënten met colitis ulcerosa die 5-ASA medicatie gebruiken

Gepubliceerd: 06-03-2014 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Doel: het onderzoeken van 1) De invloed van 1 (versus 2) maal daags doseren van 5-ASA op compliance 2) De invloed van het gebruik van interactieve apps op compliance in patiënten met colitis ulcerosa

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeteren van compliance in patiënten met colitis ulcerosa

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, inflammatoire darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, 2 bedrijven, Shire, Tramedico

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 5-ASA (5-aminosalicylaten), colitis ulcerosa, compliance

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair

Compliance gemeten als 5-ASA metabolieten in de urine

Secundaire uitkomstmaten

Secundair

1. Kwaliteit van leven
2. Klinische en endoscopische remissie
3. Kosten
4. Veiligheid
5. compliance gemeten met vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale:

5-Aminosalicylaten (5-ASA) spelen een belangrijke rol in de behandeling van colitis ulcerosa, zowel als inductie-remissie therapie als in de onderhoudsbehandeling. Compliance in medicatie gebruik vindt plaats als de patiënt de medicatie inneemt volgens het advies en de bedoeling van de behandelend specialist. De in de literatuur gerapporteerde prevalentie van "medicatie non-compliance" varieert van 40-91% in patiënten met colitis ulcerosa. Dit getal is vergelijkbaar met getallen voor patiënten met andere chronische ziekten. Patiënten die een lage compliance vertonen hebben meer risico op een opvlamming van hun ziekte, waarbij de kwaliteit van leven sterk afneemt en de kosten voor hun behandeling sterk oplopen. De hypothese van deze studie is dat 1 maal daags doseren van 5-ASA en het gebruik van interactieve

apps op de mobiele telefoon de compliance voor het gebruik van 5-ASA medicatie in patiënten met colitis ulcerosa verhoogt.

Doel van het onderzoek

Doel: het onderzoeken van

- 1) De invloed van 1 (versus 2) maal daags doseren van 5-ASA op compliance
- 2) De invloed van het gebruik van interactieve apps op compliance in patiënten met colitis ulcerosa

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, gecontroleerde prospectieve multi-centre trial in 220 patiënten met colitis ulcerosa. Patiënten worden gedurende de studie gerandomiseerd, in 4 groepen. Bij randomisatie worden patiënten gerandomiseerd voor 1 maal daags versus 2 maal daagse behandeling met 5-ASA, en gerandomiseerd naar "standaard behandeling" versus geassisteerde behandeling met behulp van interactieve apps op hun mobiele telefoon of ipad, met een totale follow up periode van 18 maanden. Primaire uitkomstmaat is compliance (gemeten in urine) na 6 maanden. Secundaire uitkomstmaat is compliance op 12 en 18 maanden (urine) en gemeten met adherence lijsten, kwaliteit van leven, klinische en endoscopische remissie, kosten en veiligheid. Een sigmoidoscopie werd verricht bij inclusie (T=0) en eind van de studie (T=18 maanden), ofwel bij voortijdig beeindigen van de studie. Patiënten bezoeken de polikliniek MDL 1x/3-6 maanden of vullen 1x/3 maanden vragenlijsten in (over compliance, kwaliteit van leven en klinische respons) via hun interactieve mobiele app, en verzamelen 1x/3 maanden urine en faecesmonsters. Tevens wordt elke 6 maanden een venapunctie verricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie: Eén maal daags doseren (versus 2 maal daags) van 5-ASA//Sms-jes en waarschuwingen via de app op hun mobiele telefoon of ipad.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname aan deze studie wordt laag geacht, in vergelijking met de standaard behandeling voor colitis ulcerosa, die nauwelijks afwijkt van het studieprotocol. Patiënten in de interventiegroep hebben mogelijk meer kans om in remissie te blijven doordat ze hun medicatie beter innemen. Patiënten moeten iets vaker het ziekenhuis bezoeken en vragenlijsten dan wel een app invullen over bijwerkingen, compliance, kwaliteit van leven en klinische respons. Bij starten en aan het eind van de studie wordt een proctosigmoidoscopie verricht. Elke 3 maanden wordt urine/faeces onderzoek verricht, en elke 6 maanden wordt een venapunctie verricht (die in standaard

patiëntenzorg ook plaats zou vinden).

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 >18 en < 80 jaar
Vastgestelde diagnose colitis ulcerosa
Linkszijdige of pancolitis ulcerosa
Patienten in remissie

Patienten in bezit van mobiele telefoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

zwangerschap
gebruik van immuunsuppressie, danwel nu, danwel in de afgelopen 3 maanden
geen mobiele telefoon

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-09-2014
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2014
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24807

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39895.091.12
OMON	NL-OMON24807