

dalspiegel gerelateerde bijwerkingen van adalimumab therapie bij IBD patienten in klinische en biochemische remissie

Gepubliceerd: 18-07-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Primair doel: Het primaire doel van deze studie is om in kaart te brengen of hoge serum dalspiegels van Adalimumab kunnen leiden tot meer bijwerkingen vergeleken met normale serum levels in patienten met de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa, die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40963

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STADA: Bijwerkingen dalspiegel Adalimumab

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adalimumab, bijwerkingen, dalspiegel, IBD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabelen zijn de adalimumab dalspiegels (gemeten vlak voor de volgende injectie).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen:

Een huidscore, VAS-scores; Gewrichtspijn/Vermoeidheid, de MFI, SF-36, FACIT en IBDQ.

Overige parameters:

Clinical Colitis Activity/Harvey Bradshaw Index, serum TSH, vitamine D, Hb,

Leukocyten, Thrombocyten, CRP, Albumine en fecaal calprotectine en variabelen

als leeftijd, geslacht, behandel karakteristieken, anatomische distributie en

duur van de ziekte.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adalimumab (Humira) is een monoclonaal antilichaam dat bindt aan tumor necrosis factor (TNF). Behandeling bestaat uit een subcutane injectie van 40 mg om de week. Behandeling met Adalimumab is effectief voor het induceren, en onderhouden van remissie in patiënten met de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa. Een optimale serum concentratie van adalimumab met dalspiegels tussen de 5-12 ug/ml wordt in andere onderzoeken gesuggereerd (de serum concentratie vlak voor de volgende injectie). Lage serum concentraties zijn in verband gebracht met het verlies van respons, hypothetisch zouden supra-therapeutische serum levels kunnen leiden tot bijwerkingen en een verminderde kwaliteit van leven. Patiënten onder behandeling met anti-TNF

medicatie kunnen paradoxale klachten ontwikkelen lijkend op andere immuun gemedieerde ontstekings ziekten, zoals huidziekte, gewrichtsklachten en vermoeidheid die soms lijken te verdwijnen bij dosis verlaging. Echter, deze mogelijk samenhang tussen adalimumab dalspiegels en bijwerkingen is tot nu toe nog niet prospectief onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het primaire doel van deze studie is om in kaart te brengen of hoge serum dalspiegels van Adalimumab kunnen leiden tot meer bijwerkingen vergeleken met normale serum levels in patiënten met de ziekte van Crohn en Colitis Ulcerosa, die in klinische en biochemische remissie zijn.

Secundaire doel:

Het secundaire doel is om de variatie van serum dalspiegels van adalimumab en fecaal calprotectine te beschrijven in IBD patiënten in klinische remissie.

Onderzoeksopzet

Deze studie is opgezet als een prospectieve cross-sectionele studie. Het is een observerende studie met niet invasieve metingen onder IBD patiënten onder ambulante behandeling in het AMC.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is een observationele studie met non-invasieve metingen. Belasting zou kunnen bestaan uit een extra ziekenhuis bezoek, mocht het niet mogelijk zijn om het onderzoek af te nemen bij een al bestaande afspraak. Tijdens het studie bezoek zullen deelnemers worden gevraagd een vragenlijst in te vullen en zal er bloed worden afgenomen (6x 5ml) en een potje ontlasting verzameld.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 met gediagnostiseerde IBD ziekte in klinische en biochemische remmissie onder adalimumab onderhoudstherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- biochemische parameters die niet passen bij biochemische remissie (hoog fecaal calprotectine en CRP)
- condities of co-morbiditeit die mogelijk symptomen als vermoeidheid, gewrichtspijn en huid laesies kunnen veroorzaken (zoals infectieuze ziekte, artritis, maligniteiten of zwangerschap)
- meetbare antistoffen tegen adalimumab

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: 13-08-2014

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-07-2014

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

NL48827.018.14