

Lange termijn vervolgstudie bij patiënten met artritis psoriatica behandeld met ustekinumab

Gepubliceerd: 15-10-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel is de effectiviteit en veiligheid onderzoeken van ustekinumab bij patiënten met artritis psoriatica in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast is het doel het verkrijgen van inzicht in het effect van de behandeling met ustekinumab op...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40967

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ustekinumab bij artritis psoriatica

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis psoriatica, reuma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade/Jan van Breemen Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arthritis psoriatica, Ustekinumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- DAS28 score en respons is gedefinieerd als EULAR criteria van 'good or moderate response' en een score <3.2 .
- PASI respons
- Effect op de HAQ score

Secundaire uitkomstmaten

- Het aantal bijwerkingen (infecties, maligniteiten, mortaliteit)
- LEI verbetering
- Aantal nagels met nagelpsoriasis
- BSE en/of CRP
- Lipidenprofiel
- Inflammatoire processen
- Relatie tussen genetische polymorfismen en de effectiviteit van ustekinumab
- Radiologische progressie
- Veranderingen in botdichtheid
- Cardiovasculaire risicofactoren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ustekinumab is recent in Nederland beschikbaar gekomen voor de behandeling van arthritis psoriatica. Aangezien de effectiviteit en veiligheid in de klinische

praktijk kan verschillen van de klinische trials is het van belang de dagelijkse klinische praktijk in kaart te brengen. Verder kunnen prognostische determinanten bepaald worden.

Doel van het onderzoek

Het doel is de effectiviteit en veiligheid onderzoeken van ustekinumab bij patiënten met artritis psoriatica in de dagelijkse klinische praktijk. Daarnaast is het doel het verkrijgen van inzicht in het effect van de behandeling met ustekinumab op het lipidenprofiel, markers voor botmetabolisme en risicofactoren voor hart- en vaatziekten.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek van patiënten met artritis psoriatica die behandeld worden met ustekinumab. De eerste visite vindt plaats voor de start van de behandeling en de patient wordt vervolgd op maand 1, maand 4, maand 6, jaar 1, jaar 1.5, jaar 2 en daarna jaarlijks.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens elk bezoek worden er vragenlijsten voorgelegd en wordt er lichamelijk onderzoek verricht, zoals gebruikelijk in de dagelijkse klinische praktijk. Ook wordt er bloed afgenomen. Naast de reguliere bloedafname wordt er een geringe hoeveelheid extra bloed afgenomen voor het onderzoek. Er zijn geen extra risico's hieraan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056AB

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)

Patiënten:

- die gediagnosticeerd zijn met artritis psoriatica;
- bij wie ustekinumab is voorgeschreven door hun behandelend reumatoloog; en
- die schriftelijk informed consent hebben verleend.

Zowel biological naïeve patiënten als patiënten die gefaald hebben op TNF-blokkers worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met contraindicaties voor behandeling met ustekinumab.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2014
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	ID
CCMO	NL50530.048.14