

Onderzoek naar het voorspellen van het effect van biologicals op de ziekteactiviteit van een individuele patiënt met reumatoïde artritis (RA)

Gepubliceerd: 30-04-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het onderzoeken van ex-vivo cytokine productie en andere determinanten voorafgaand aan de start van behandeling met een biological (respectievelijk abatacept, adalimumab, etanercept, rituximab and tocilizumab) als een voorspeller van individuele...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41052

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voorspellen effect biologicals op ziekteactiviteit individuele RA patient

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische gewrichtsreuma, RA, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: stichting Mycelium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biologicals, reumatoïde artritis, voorspellen, ziekteactiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is de European League against Rheumatism (EULAR) goede respons criteria (DAS28CRP ≤ 3.2 en *DAS28CRP > 1.2 vergeleken met baseline), 3 maanden na de start van de behandeling met een van de bovengenoemde biologicals.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de *DAS28CRP vergeleken met baseline en de ACR/EULAR remissie criteria, 3 en 6 maanden na de start van de behandeling met een van de bovengenoemde biologicals.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis is een chronische auto-immuunziekte, gekenmerkt door ontstekingen van de gewrichten. Er bestaan nog geen medicijnen waarmee RA kan worden genezen. Onderzoek toont aan dat gemiddeld 40% van de RA patienten na 6 maanden behandeling met een biological een lage ziekteactiviteit heeft bereikt. Dit betekent dat bij 60% van de RA patiënten die starten met een biological een verhoogde ziekteactiviteit persisteert. Een hoge ziekteactiviteit is ongewenst, aangezien dit pijnklachten, beperkingen in het dagelijks leven en gewrichtsschade kan veroorzaken.

Het effect van biologicals op de ziekteactiviteit van een individuele patiënt kan nog niet worden voorspeld. Hierdoor moeten verschillende biologicals achter elkaar worden uitgetoetst, totdat een effectief biological is gevonden.

Het kunnen voorspellen van de meest effectieve biological voor een individuele RA patiënt, voorafgaand aan de start van de behandeling met een biological, zou een grote vooruitgang in de behandeling van RA betekenen. In de toekomst zou

dan meteen behandeling met de effectiefste biological kunnen worden gestart, waardoor snel een lage ziekteactiviteit wordt bereikt en achteruitgang in kwaliteit van leven en gewrichtsschade wordt voorkomen.

Om het effect van biologicals te kunnen voorspellen, dienen er determinanten te worden geïdentificeerd die voorspellen of de ziekteactiviteit van een patiënt zal afnemen door de behandeling met een bepaald biological. In dit onderzoek zullen we verschillende determinanten onderzoeken, voorafgaand aan de start van behandeling met een biological, als voorspeller van individuele klinische respons na 3 maanden behandeling van RA patiënten. Eén van de determinanten is het ex-vivo meten van cytokines in bloedmonsters, aangezien dit volgens ons een veelbelovende voorspeller is en het niet eerder is onderzocht. Met name, het ex-vivo stimuleren en vervolgens remmen van de cytokine productie door biologicals toe te voegen is veelbelovend, omdat dit veel overeenkomst vertoont met het effect van de biological bij RA patiënten in de werkelijkheid.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van ex-vivo cytokine productie en andere determinanten voorafgaand aan de start van behandeling met een biological (respectievelijk abatacept, adalimumab, etanercept, rituximab and tocilizumab) als een voorspeller van individuele klinische respons na 3 maanden behandeling van RA patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve longitudinale predictie cohort studie.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie, zal de belasting voor de proefpersonen minimaal zijn. Extra bloed hoeft alleen te worden afgenomen op de dag van de eerste toediening van de biological. Bij een biological via onderhuidse injecties wordt het bloed afgenomen op de dag van de spuitinstructie. Bij een biological via een infuus, wordt het bloed afgenomen op de dag van het eerste infuus.

Tijdens onze studie ontvangen patiënten standaardzorg. De uitkomstmaat van deze studie is gebaseerd op de DAS28CRP, en deze wordt iedere 3 maanden gemeten tijdens de controleafspraken op de polikliniek, die deel uitmaken van de standaardzorg.

Ten slotte zal de huidige behandeling van de proefpersonen niet worden aangepast op basis van de resultaten.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Reumatoïde artritis (op basis van de 2010 ACR RA criteria en/of 1987 RA criteria en/of klinische diagnose van de behandelend reumatoloog, voldaan op een moment tussen aanvang van de RA en inclusie)

- RA patiënten die starten met (of switchen) naar behandeling met één van de volgende biologicals: abatacept, adalimumab, etanercept, rituximab and tocilizumab
- Gelijktijdige behandeling met conventionele DMARDs en/of NSAIDs is toegestaan
- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Informed consent

- Mogelijkheid om de uitkomstmaat te meten in de patiënt (bijvoorbeeld levensverwachting > 6 maanden, geen geplande verhuizing naar ver weg)
- Beheersen van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-06-2014

Aantal proefpersonen: 400

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26414

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47946.091.14
OMON	NL-OMON26414