

Het voorspellen van infliximab dalspiegels met niet-dal-spiegelmetingen

Gepubliceerd: 30-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van deze prospectieve studie is de relatie onderzoeken tussen niet-dal-IFX-spiegels (4 en 6 weken na infusie) en IFX dalspiegels (8 weken na infusie) bij patiënten met de ziekte van Crohn.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41068

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PREDIX

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Crohn, enteritis regionalis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dalspiegel, Infliximab, Medicijnspiegel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Infliximabspiegel op week 0, 4, 6 en 8.

Secundaire uitkomstmaten

CRP, albumine

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infliximab (IFX) effectief is in het induceren en onderhouden van remissie bij volwassenen en kinderen met de ziekte van Crohn (CD). Studies hebben de waarde aangetoond van therapeutisch drug monitoring (TDM) in de behandeling van CD met IFX. TDM omvat het meten van serum IFX-spiegels en antilichamen tegen infliximab (ATI), en het dienovereenkomstig aanpassen van de behandeling. Huidige TDM algoritmen zijn uitsluitend gebaseerd op IFX-dalspiegels (d.w.z.: de laagste IFX-concentratie direct voor de volgende dosis).

Aangezien een sneltest voor de bepaling van IFX-spiegels niet beschikbaar is, is het resultaat van dalspiegelmetingen pas beschikbaar nadat de volgende IFX-dosis reeds is toegediend. Daarom zou het van grote waarde zijn als artsen kunnen worden geïnformeerd over of de huidige IFX-dosering van een patiënt adequaat is, op andere tijdstippen dan uitsluitend onmiddellijk vóór het toedienen van IFX.

Doel van het onderzoek

Doel van deze prospectieve studie is de relatie onderzoeken tussen niet-dal-IFX-spiegels (4 en 6 weken na infusie) en IFX dalspiegels (8 weken na infusie) bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Deelname zal resulteren in extra bloedafname en twee extra venapuncties op week 4 en 6. Voor bloedafname op week 0 en 8 zijn geen extra venapuncties nodig

omdat patiënten op die tijdstippen reeds een venapunctie ondergaan vanwege de toediening van IFX.

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)

- Leeftijd van minstens 18 jaar
- De ziekte van Crohn vastgesteld op basis van endoscopie en histologie
- Klinische remissie op basis van een Harvey Bradshaw Index score <5

- Biochemische remissie op basis van een fecaal calprotectine <250µg/g
- Infliximab onderhoudsbehandeling 5mg/kg lichaamsgewicht elke 8 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verandering in immunomodulatorgebruik in de afgelopen 3 maanden
- Eerdere niet-naleving van het 8-wekelijks infusieschema

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2014

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	NL49550.018.14