

Een ongecontroleerde, pilot studie die de effectiviteit van octreotide LAR onderzoekt in het verlagen van de transfusie behoefte en de endoscopie frequentie in patiënten met Rendu-Osler-Weber die gastrointestinaal bloeden.

Gepubliceerd: 08-07-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Om de effectiviteit van octreotide LAR op de transfusiebehoefte en endoscopiefrequentie te onderzoeken in patiënten met refractaire anemie door gastrointestinale bloedingen door Rendu-Osler-Weber.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43279

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ROW

Aandoening

- Maagdarmstelselbloedingen NEG

Synoniemen aandoening

Rendu-Osler-Weber en Hereditaire hemorrhagische telangectasieën

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maag-, darm- en leverziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gastrointestinale bloeding, octreotide LAR, Rendu-Osler-Weber, transfusie
behoefte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is:

- compleet: geen endoscopie of transfusies
- Partieel: een afname in endoscopische interventies of transfusies
- Non-responder: geen afname of een toename van endoscopische interventies of transfusies

Secundaire uitkomstmaten

Belangrijke secundaire uitkomsten zijn het percentage verschil in aantal rebleeds, aantal epistaxis episoden en verschil in kwaliteit van leven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rendu-Osler-Weber is een autostomaal dominante erfelijke aandoening welke voorkomt bij 1 / 5-8000 mensen. Deze ziekte wordt gekenmerkt door arterioveneuze malformaties (AVMs) en teleangectasieën in meerdere organen, waaronder het maag-darmstelsel. Patienten kunnen transfusie afhankelijk zijn door ernstige maag-darmbloedingen uit teleangectasieën. Endoscopie is niet vaak effectief door het recidiverende karakter van de bloedingen. Op basis van literatuur in patienten zonder Rendu-Osler-Weber, octreotide LAR lijkt een positief effect te hebben op een afname van de transfusiebehoefte bij angiodysplasieën.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit van octreotide LAR op de transfusiebehoefte en endoscopiefrequentie te onderzoeken in patienten met refractaire anemie door gastrointestinale bloedingen door Rendu-Osler-Weber.

Onderzoeksopzet

Multi-center, open-label interventie pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

20 mg octreotide LAR elke 4 weken voor 26 weken naast de standaard zorg

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit extra bezoeken aan het ziekenhuis, 3x bloedonderzoek, en het tweemaal invullen van een vragenlijst. Daarnaast is er de blootstelling aan octreotide LAR en daarbij de bekende risico's en bijwerkingen. Het mogelijke voordeel voor de deelnemende patient is dat octreotide LAR mogelijk de bloedtransfusiebehoefte en endoscopie frequentie doet afnemen in deze patiënten en daarnaast mogelijk het aantal bloedingen doet afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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 Rendu-Osler-Weber
- Symptomatische gastrointestinale bloedingen uit telangectasieën
- Transfusie en/of endoscopie afhankelijkheid:
Transfusie: minimaal 2 bloed- en/of ijzer infusies in de 6 maanden voor inclusie.
Endoscopie: minimaal 1 endoscopie met APC na de initiële behandeling na diagnose in het half jaar voor inclusie, of ongeschikt voor endoscopische therapie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- lever cirrhose CP C of acuut leverfalen
- symptomatisch cholecystolithiasis (zonder cholecystectomy te hebben ondergaan)
- eerdere onsuccesvolle behandeling met somatostatine analogen voor dezelfde indicatie of huidige effectieve behandeling met een somatostatine analoog.
- huidig effectieve behandeling met thalidomide
- levensverwachting van < 1 jaar
- patiënten met left ventricular assist devices (LVAD's)
- zwangere en of vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen met een zwangerschapswens binnen het studietermijn of die geen adequate anticonceptie gebruiken
- huidige chemotherapy
- patiënten met bekende allergie of overgevoeligheid voor somatostatine analogen
- systemische kanker met op dit moment chemotherapy of radiotherapie
- geen begrip van Engels of Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-12-2016
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sandostatine LAR
Generieke naam:	Octreotide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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
EudraCT	EUCTR2016-001340-19-NL
CCMO	NL57309.100.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-10-2018

Totaal aantal deelnemers: 11

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries