

DE TREMOR STUDIE: TACROLIMUS EXTENDED RELEASE, BEWEGINGSSTOORNISSEN EN ANDERE NEUROCOGNITIEVE EFFECTEN

Gepubliceerd: 09-06-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

De hoofddoelstelling van deze studie is om te onderzoeken of niertransplantatiepatiënten met een tacrolimus-geïnduceerde tremor baat kunnen hebben bij een switch naar LCPT, een nieuw vertraagde afgifte preparaat van tacrolimus (Envarsus), of naar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43508

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TREMOR studie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Chiesi Farmaceutici,unrestricted grant Chiesi Farmaceutici

1 - DE TREMOR STUDIE: TACROLIMUS EXTENDED RELEASE, BEWEGINGSSTOORNISSEN EN ANDERE NE ...

1-05-2025

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: calcineurine remmers, neurocognitief functioneren, niertransplantatie, tremor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is tremor zoals gekwantificeerd door de ANT modules Pursuit en Tracking.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten bestaan uit (1) een selectie van neuropsychologische testen uit de ANT testbatterij, (2) tremor zoals gekwantificeerd door de TETRAS (TRG Essential Tremor Rating Assessment Scale), (3) een kwaliteit-van-leven score en (4) patiënten medicatievoorkeur aan het einde van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Niertransplantatie is de optimale vorm van niervervangende therapie. In vergelijking met dialyse zorgt het voor een betere overleving en kwaliteit van leven. Bovendien verlaagt niertransplantatie de economische last van niervervangende therapie voor de maatschappij. Na niertransplantatie is onderhouds immuunsuppressie noodzakelijk om rejectie te voorkomen. Deze immuunsuppressiva zijn vaak geassocieerd met bijwerkingen, die de potentiële winst van het niertransplantatie in de weg staan. Conversie naar een ander medicatieregime kan dan voordelig zijn.

Doel van het onderzoek

De hoofddoelstelling van deze studie is om te onderzoeken of niertransplantatiepatiënten met een tacrolimus-geïnduceerde tremor baat kunnen hebben bij een switch naar LCPT, een nieuw vertraagde afgifte preparaat van tacrolimus (Envarsus), of naar ciclosporine (Neoral).

Onderzoeksopzet

Een investigator-driven, open-label, prospectieve, gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij aanvang van de studie zullen er farmacokinetische testen worden gedaan, kwaliteit-van-leven vragenlijsten worden afgenomen en zullen participanten neuropsychologische testen op de computer doen. Deze Amsterdamse Neuropsychologische Taken (ANT) batterij test de die de basale cognitieve processen die het dagelijks leven reguleren en heeft onder andere twee modules waarmee ook goed tremoren gekwantificeerd kunnen worden. Na 1 maand worden de deelnemers gerandomiseerd naar (1) het blijven gebruiken van hun huidige vorm van tacrolimus, (2) switchen naar Envarsus of (3) switchen naar Neoral. Na 1 maand worden alle testen herhaald. Daarna worden de participanten uit de controlegroep ook omgezet naar Envarsus en worden alle testen opnieuw herhaald.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers moeten drie testcycli ondergaan. Elke cyclus duurt naar verwachting 8 uur, zodat de totale tijdsbelasting 24 uur over 3 maanden beslaat. In elke cyclus moeten deelnemers ten minste 4 keer een 5ml bloedmonster afgeven over een periode van 6 uur. Daarnaast moeten ze 2 vragenlijsten invullen en een 45 minuten durende neuropsychologische testbatterij ondergaan. Deelnemen aan deze studie kan ook voordelen hebben, omdat het er toe zou kunnen leiden dat participanten minder tremoren krijgen en een betere neurocognitieve functie. Daarnaast krijgen ze 50 euro + reiskostenvergoeding per cyclus en de optie om zelf aan het einde van de studie te kiezen met welke medicatie ze door willen gaan.

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 tussen 18-70 jaar

Tenminste 1 jaar geleden een niertransplantatie ondergaan

Triple-low-dose immuunsuppressie inclusief tacrolimus

Aanwezigheid van een tremor

Stabiele nierfunctie

In staat om informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn om de instructie voor de testen te begrijpen

Chronische diarree

Gebruik van proteaseremmers, azolen of sedativa

Schildklierdysfunctie

Actieve psychiatrische of neurologische ziekte

Gebruik van psychotrope middelen, antiepileptica of B2-agonisten

Overmatig gebruik van cafeïne (meer dan 5EH per dag)

Overmatig gebruik van alcohol (meer dan 2EH per dag)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-08-2016
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Advagraf
Generieke naam:	tacrolimus
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Envarsus
Generieke naam:	tacrolimus
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Neoral
Generieke naam:	ciclosporine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Prograft
Generieke naam:	tacrolimus
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2017

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
EudraCT	EUCTR2015-005462-31-NL
CCMO	NL55948.018.15