

Pilot studie naar het verrichten van een snelle on-site test voor het bepalen van infliximab dalspiegels

Gepubliceerd: 13-05-2015 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Het vaststellen van de correlatie tussen de remicade (infliximab/ inflectra) spiegels gemeten in vingerprikbloed (lateral flow) en veneus bloed (sanquin ELISA)

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43725

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van een snel lateral-flow assay voor infliximab

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekte, ziekte van crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: inflammatoire darmziekte, infliximab, spiegelbepaling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Mate van overeenstemming spiegelbepaling infliximab en inflectra dmv lateral flow assay (vingerprik bloed) en ELISA (veneus bloed)

Secundaire uitkomstmaten

Accuratesse van de kwantitatieve concentratie bepaling in het IFX-traject van 2-12 mg/mL

Tijdsduur lateral flow bepaling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Infliximab is een anti-TNF antilichaam dat gebruikt wordt voor de behandeling in IBD. Dit wordt toegediend door middel van een infuus met tussenpozen van circa 8 weken.

Bij gebruikers van infliximab kan *therapeutic drug monitoring* (het meten van dalspiegels en het bepalen van de aanwezigheid van antilichamen) belangrijke klinische voordelen hebben. Bij patiënten met een lage dalspiegel kan door middel van het optimaliseren van de spiegel de periode van remissie worden verlengd, terwijl bij patiënten met een supratherapeutische spiegel de kans op bijwerkingen en de kosten van de behandeling worden verminderd.

Echter, de bepaling van dalspiegels is nu voorbehouden aan gespecialiseerde laboratoria waar de bloedsamples naartoe gezonden dienen te worden. Dit maakt dat het met deze test niet mogelijk is om de bepaling te verrichten vlak voordat de patiënt zijn infuus krijgt én de dosering aan te passen o.b.v. de gemeten dalspiegel. Recent heeft onze groep een proof-of-principle-studie gedaan naar een nieuwe test waarmee de snelle bepaling van de infliximab dalspiegel mogelijk gemaakt wordt. In de huidige pilot-studie wordt het nieuwe assay verder geëvalueerd voor gebruik met vingerprik bloed, de gevoeligheid voor biosimilars en de inpassing in de klinische praktijk

Doel van het onderzoek

2 - Pilot studie naar het verrichten van een snelle on-site test voor het bepalen va ... 1-05-2025

Het vaststellen van de correlatie tussen de remicade (influximab/ inflectra) spiegels gemeten in vingerprikbloed (lateral flow) en veneus bloed (sanquin ELISA)

Onderzoeksopzet

Prospectief multi centre pilot studie in IBDpatiënten die infliximab/inflectra gebruiken

Inschatting van belasting en risico

beperkt, gezien de enige extra actie een vingerprik is.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2333 za
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2333 za
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)

diagnose ziekte van crohn/ colitis ulcerosa/ IBD-unclassified

Huidig gebruik van infliximab

Leeftijd 18 of ouder

ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Weigering deel te nemen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2015

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO
Datum: 14-04-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL52468.058.15