

PreCARA: Preconceptie Counseling in Actieve RA en andere vormen van chronisch gewrichtsreuma; Preconceptie counseling voor vrouwen met reumatoïde artritis (RA) of een andere vorm van chronisch gewrichtsreuma en een zwangerschapswens, hetgeen wordt geëvalueerd in een prospectieve observationale studie waarin de zwangerschap, bevalling en postpartum de moeder wordt gevolgd, evenals de (groei) parameters van het kind.

Gepubliceerd: 25-05-2011 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

In dit onderzoek evalueren we het standaard behandelprotocol dat op onze polikliniek wordt gebruikt voor de zorg rondom medicatiegebruik en gewenste zwangerschap. Het protocol stuurt behandelbeslissingen op basis van ziekteactiviteit, inclusief het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43796

Bron

Verkorte titel

PreCARA

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

chronisch gewrichtsreuma, reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Een éénmalige subsidie van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (beroepsvereniging) in 2009. Momenteel wordt het onderzoek uit eigen middelen en uit een subsidie van het Reumafonds bekostigd. ,UCB Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische gewrichtsontstekingen, Preconceptie counseling, Reumatoïde artritis, TNF-alfaremmers, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal zwangerschappen

Secundaire uitkomstmaten

De zwangerschapsuitkomsten voor moeder en kind, met extra aandacht voor die kinderen waarbij de zwangerschap tot stand gekomen is ten tijde/vlak na gebruik van anti-TNF alfa behandeling. Verder wordt er prospectief onderzocht wat de immunologische, farmacologische en (sociale and fysieke) gezondheid van moeder en kind is ten gevolge van adequate behandeling van ziekteactiviteit van RA preconceptioneel, van (wat van toepassing is) voor, tijdens en na de

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: Auto-immuunziekten waaronder reumatoïde artritis (RA) en andere vormen van chronisch gewrichtsreuma, komt bij een aantal vrouwen al voor tijdens hun vruchtbare leeftijd. Problemen die deze vrouwen vaak tegenkomen zijn veranderingen in medicatievoorschrift voordat ze zwanger kunnen worden wegens: 1) onbekende en gekende teratogene eigenschappen van anti-reumatica, 2) de wens van de patiënte om zo min mogelijk medicatie te gebruiken, 3) subfertiliteit en infertiliteits problemen. Als gevolg van de medicatieveranderingen vlamt de ziekte regelmatig op en moeten vrouwen hun zwangerschapswens soms uitstellen of opgeven.

De state-of-the-art behandeling van chronisch gewrichtreuma bestaat uit het gebruik van biologicals in patiënten met aanhoudende hoge ziekteactiviteit. Doorgaan of het starten van deze medicatie kan nuttig zijn in vrouwen met hoge ziekteactiviteit en een kinderwens. De ervaringen van het gebruik voor en tijdens zwangerschap nemen nu toe en de eerste resultaten zijn positief. Tumour Necrosis Factor alpha (TNF α) remmende medicatie (vorm van biologicals) werd opzettelijk gebruikt in vrouwen om de kans op een voldragen zwangerschap in vrouwen met recidiverende miskramen te vergroten. Anti-TNF α behandeling wordt ingedeeld als een FDA (Food and Drug Administration) groep B voor gebruik tijdens zwangerschap.

Er is echter vraag naar (observationale) studies zodat vrouwen beter geïnformeerd kunnen worden over het gebruik van deze medicatie door vrouwen met een kinderwens. Het eerste belangrijke aspect is om de ziekteactiviteit en de achtergrond van de patiënte preconceptioneel goed na te gaan, en hiermee de kans op een zwangerschap te vergroten. Het tweede belangrijke aspect van dit onderzoek richt zich op de gezondheid en ontwikkeling van de kinderen die geboren worden.

Beide aspecten zijn van belang om een landelijke richtlijn te ontwikkelen voor reumatologen die vrouwen met een zwangerschapswens willen behandelen. Deze richtlijn zal het gebruik van alle geregistreerde antireumatische medicatie, inclusief biologicals die TNF-alfa remmen, mits verenigbaar met zwangerschap, bevatten.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek evalueren we het standaard behandelprotocol dat op onze polikliniek wordt gebruikt voor de zorg rondom medicatiegebruik en gewenste zwangerschap. Het protocol stuurt behandelbeslissingen op basis van ziekteactiviteit, inclusief het voorschrijven van TNF alfaremmers. De

resultaten van dit onderzoek zullen gebruikt worden bij de ontwikkeling van een landelijke behandeladvies voor vrouwen met RA of een andere vorm van chronisch gewrichtsreuma die zwanger willen worden en zwanger zijn.

Primair doel:

Onderzoeken of het behandelprotocol resulteert in een groter aantal zwangerschappen in een groep vrouwen met RA en andere vormen van chronisch gewrichtsreuma.

Secundair doel:

Het observeren van de zwangerschapsuitkomsten voor moeder en kind, met extra aandacht voor die kinderen waarbij de zwangerschap tot stand gekomen is ten tijde/vlak na gebruik van anti-TNF alfa behandeling. Verder wordt er prospectief onderzocht wat de immunologische, farmacologische en (sociale and fysieke) gezondheid van moeder en kind is ten gevolge van adequate behandeling van ziekteactiviteit voor, tijdens en na de zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Study design: Prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting van deelname en risico's:

Medicatievoorstellen worden gegeven door de geconsulteerde reumatoloog, die wordt geleid door protocol.

Vrouwen staat het altijd vrij om van voorgestelde behandeling af te zien.

Omdat er slechts weinig data over gebruik van biologicals preconceptioneel aanwezig zijn, wordt de vrouwen gevraagd een informed consent te tekenen dat zij goed en volledig zijn ingelicht over het gebruik van anti-TNF-alfa.

De belasting gewone zorg

1. Consult reumatoloog, (gewrichts)onderzoek bij elk bezoekmoment (elke 3 maanden).
2. Consult gynaecoloog preconceptioneel met bezoek "zwangerwijzer" spreekuur.
3. Consult obstetricus indien zwanger
4. Consult klinisch geneticus (zonodig na onderzoek gynaecoloog preconceptioneel)
5. Bloed onderzoek elke 3 maanden om ziekteactiviteit te monitoren en of medicatie wordt verdragen.

De extra belasting door deelname aan de studie:

1. Vragenlijsten
2. Extra bloed elke 3 maanden (naast de gewone bloedafname, in zelfde punctie)
3. Invullen van groeigegevens van het kind (ouders)

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 50
Rotterdam 3015 GE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

4.2 Inclusiecriteria, moeder:

- 1) Chronisch gewrichtsreuma,
- 2) ouder dan 18 jaar
- 3) zwangerschapswens,
- 4) goede beheersing van Nederlandse taal, geschreven en gesproken.;N.B. Er worden 150 patiënten met Reumatoïde Artritis (150) geïncludeerd. De inclusie van patiënten met andere

vormen van chronisch gewrichtsreuma loopt door totdat er 150 RA-patiënten zijn geïncludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

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: 01-08-2011

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-01-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01345071
CCMO	NL32225.078.10