

Immunologische karakteristieken in colitis ulcerosa patiënten die de respons op Vedolizumab voorspellen

Gepubliceerd: 27-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het vaststellen van immunologische en patiënt karakteristieken binnen colitis ulcerosa patiënten die een beter respons op Vedolizumab voorspellen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Karakteristieken in UC patiënten die de respons op Vedolizumab voorspellen

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Colitis ulcerosa, ontstekingsziekte van de dikke darm

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Rijnstate ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colitis ulcerosa, Immunologie, Vedolizumab

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantallen verschillende mucosale T-cellen, serologische markers en histologische kenmerken bij de presentatie van een exacerbatie en op week 16 bij colitis ulcerosa patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Zijn er immunologische of patiënt karakteristieken die verschillen tussen patiënten met een goede respons op Vedolizumab en de groep met een minder goede respons.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vedolizumab is een gehumaniseerd IgG1 monoclonaal antilichaam tegen $\alpha 4\beta 7$ integrine voor de behandeling van patiënten met colitis ulcerosa en M. Crohn. Ons doel is om te onderzoeken of er immunologische en patiënt karakteristieken aanwezig zijn voor de start met vedolizumab die de respons op dit middel voorspellen. Onze hypothese is dat HEVlow (High Endothelial Venules) patiënten die meer influx van $\alpha 4\beta 7$ effector memory T cellen hebben, beter reageren op Vedolizumab ten opzichte van HEV high patiënten.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van immunologische en patiënt karakteristieken binnen colitis ulcerosa patiënten die een beter respons op Vedolizumab voorspellen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve observationele pilot studie die uitgevoerd wordt op de Maag-Darm-Leverafdeling, het Immunologisch laboratorium en de pathologie

afdeling van het Rijnstate ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

Sigmoïdoscopie en het afnemen van bipten is een standaard procedure bij patiënten waar er een verdenking is op een exacerbatie van ziekteactiviteit. Het nemen van extra bipten is veilig, er bestaat slecht een zeer klein risico op een bloeding of perforatie (<0,001%).

Het afnemen van een extra buisje veneus bloed tijdens een regulier bloedafname, brengt geen extra risico met zich mee voor de patiënt.

De tweede sigmoïdoscopie vindt eerder plaats dan normaal, dit kan mogelijk de belasting voor de patiënt vergroten. De behandeling die de patiënten krijgen is een behandeling die geregistreerd is voor de indicatie waarbij het wordt voorgeschreven. Ook dit levert geen extra belasting op voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815AD
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)

- Colitis ulcerosa patient met een exacerbatie onder 5-ASA en/of thiopurines. Een exacerbatie wordt gedefinieerd als klinische klachten van diarree, rectaal bloedverlies, buikpijn of gewichtsverlies waar sigmoidscopy nodig is om een exacerbatie endoscopisch te bevestigen.
- Colitis ulcerosa patient met ziekte activiteit matig tot ernstig (Mayo 2 of mayo 3)
- Patiënt moet in de gelegenheid zijn om informed consent kunnen en willen te tekenen
- Patiënten moeten 18 jaar of ouder zijn, zowel mannen als vrouwen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- colitis ulcerosa patienten onder IFX behandeling of na colectomie
- colitis ulcerosa patienten onder behandeling met steroïden
- indien de MDL-arts de voorkeur heeft om te starten met Infliximab in plaats van Vedolizumab
- patienten die bekend zijn met een immunosuppressieve ziekte (bv. HIV)
- patiënten met een splenectomie in het verleden
- Patiënten met een andere autoimmuun ziekte (bv. Diabetes type 1, reumatoïde artritis, coeliakie, psoriasis, SLE)
- Patiënten met hematologische maligniteiten (bv. non-Hodgkin, leukemie), solide tumoren en carcinoma in situ binnen 5 jaar voorafgaand aan de studiescreening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 25-01-2018
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL63633.091.17