

Vergelijking infliximabspiegel middels veneuze bepaling en bloedspot-technologie bij kinderen met inflammatoire darmziekten.

Gepubliceerd: 02-06-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de pilot studie is om de infliximabspiegel en antistof bepaling middels veneuze bloedafname en bloedspot-technologie met elkaar te vergelijken bij kinderen met inflammatoire darmziekten. De verwachting is dat deze waarden goed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45579

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijking infliximabspiegel veneuze bepaling en bloedspot-technologie.

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische darmontsteking, inflammatoir darmlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Sanquin afdeling Diagnostiek, Sanquin Bloedbank

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloedspot technologie, Inflammatoire darmziekten, Infiximabspiegel, Kinderleeftijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de vergelijking tussen de veneuze en bloedspot-technologie voor infiximabspiegel en antistofbepaling.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten omvat de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en IBD-unclassified. Patiënten met IBD presenteren zich in 25% van de gevallen onder de 18 jaar en deze incidentie lijkt wereldwijd toe te nemen. Uit eerdere studies blijkt dat er bij patiënten met IBD in de mucosa verhoogde concentraties van tumor necrosis factor- α (TNF α) zijn. Dit heeft er toe geleid dat er biologicals zijn ontwikkeld, monoklonale antistoffen die binden aan TNF α en deze inactiveren, een voorbeeld daarvan is infiximab. De effectiviteit van de behandeling is afhankelijk van de spiegel en antistofvorming in het bloed. Deze wordt gemeten middels een veneuze bloedafname. Recent is er door Sanquin een bloedspot-technologie ontwikkeld waarbij zowel infiximabspiegels als antistoffen kunnen worden bepaald middels een bloeddruppel op een speciaal ontwikkeld tipje. Een capillaire bloedafname is voor kinderen minder intensief en kan daardoor vaker en makkelijker plaatsvinden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de pilot studie is om de infiximabspiegel en antistofbepaling middels veneuze bloedafname en bloedspot-technologie met elkaar te vergelijken bij kinderen met inflammatoire darmziekten. De verwachting is dat deze waarden goed met elkaar correleren en dat we de bloedspot-technologie kunnen gebruiken in de pediatrische populatie met inflammatoire darmziekten.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve klinische pilot studie.

Inschatting van belasting en risico

Indien uit deze pilot studie blijkt dat de veneuze spiegelbepaling vergelijkbaar is met de capillaire bloedspot-technologie, kan dit in de toekomst voordeel geven aan de patiënten. De behandeling kan beter afgestemd worden op de individuele patiënt. Bij klachten kunnen de spiegelbepalingen makkelijker worden verricht, waarop de infliximab toediening kan worden aangepast. Daarnaast kan de dosering meer worden afgestemd op de individuele patiënt. De extra handeling die de patiënt ondergaat is een capillaire bloedafname. De complicaties van een capillaire bloedafname zijn minimaal, er is kans op een hematoom of gevoeligheid van de vinger. Dit risico wordt als zeer klein ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80 Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80 Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten met de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en IBD-unclassified.
- Leeftijd categorie van 6 tot en met 16 jaar.
- Behandeling met infliximab intraveneus.
- Indicatie prikken infliximabspiegel en antistoffen.
- Informed consent verkregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd onder de 6 jaar en ouder dan 17 jaar.
- Geen informed consent verkregen.
- Kinderen en ouders/verzorgers die de Nederlandse taal niet beheersen.

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: 20-10-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-06-2017

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2018

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

CCMO

ID

NL60785.078.17