

Validatie van dried blood samples voor adalimumab in IBD-patiënten

Gepubliceerd: 13-03-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doel van het onderzoek is om de geschiktheid van DBS via vingerprik te testen om adalimumab en antilichamen tegen adalimumab te meten in vergelijking met venapunctie. Secundair doel is om de geschiktheid van DBS via vingerprik te testen om albumine...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46650

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBS validatie adalimumab

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Chronische darmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adalimumab, Dried Blood Sample, IBD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair doel is om te onderzoeken of DBS geschikt is voor het meten van adalimumab en antilichamen via dried blood samples door middel van een vingerprik in vergelijking met de reguliere venapunctie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair doel is om te onderzoeken of DBS geschikt is voor het meten van albumine en CRP via dried blood samples door middel van een vingerprik in vergelijking met de reguliere venapunctie. Daarnaast wordt gekeken of een dried blood spot sample geschikt is om thuis uit te voeren door de patiënt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hogere adalimumab concentraties leiden tot verhoogde klinische respons en betere endoscopische heling. Het gebruik van anti-TNF middelen wordt echter belemmerd door verlies van respons. Het precieze mechanisme hierachter is nog onduidelijk, maar dit heeft mogelijk te maken met een verhoogde klaring. De vorming van antilichamen tegen anti-TNF, in dit geval adalimumab, is mogelijk een van de factoren die invloed heeft op deze klaring. Therapeutic drug monitoring (TDM) kan gebruikt worden om een optimale behandeling met anti-TNF te bereiken. Het gebruik van dried blood samples (DBS) kan daarbij een grote rol spelen. Het grote voordeel van DBS is dat de patiënt zelf een vingerprik kan uitvoeren op ieder gewenst moment. Anti-TNF middelen en antilichamen kunnen bepaald worden via DBS en het meten van anti-TNF concentraties is reeds beschreven bij patiënten met IBD die infliximab of adalimumab gebruikten (n=20).

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om de geschiktheid van DBS via vingerprik te testen om adalimumab en antilichamen tegen adalimumab te meten in vergelijking met venapunctie. Secundair doel is om de geschiktheid van DBS via vingerprik te

testen om albumine en CRP te bepalen in vergelijking met venapunctie. Daarnaast wordt de geschiktheid van DBS om thuis door de patiënt uit te voeren bepaald.

Onderzoeksopzet

Het betreft een longitudinale studie met 75 IBD-patiënten die adalimumab inductie- of onderhoudsbehandeling krijgen. Een getrainde medewerker neemt eenmalig bloed af van de patiënt via zowel een venapunctie als via een vingerprik. Tijdens dit ziekenhuisbezoek zal de patiënt ook zelf de vingerprik uitvoeren om de patiënt voor te bereiden op het uitvoeren van DBS vanaf huis. Daarna neemt de patiënt thuis zelf ook eenmalig bloed af door middel van een vingerprik om de geschiktheid van de toepassing van DBS thuis te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens een regulier ziekenhuis bezoek aan de polikliniek wordt bloed via een venapunctie en via vingerprik afgenomen door een getrainde medewerker. Een vingerprik zal zowel tijdens dit polikliniek bezoek als door de patiënt thuis worden gedaan.

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)

18 jaar of ouder, man/vrouw

Diagnose van chronische darmziekte

Behandeling met adalimumab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie infliximab (TBC, ernstige infecties of ernstig hartfalen)

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: 22-03-2018

Aantal proefpersonen: 75

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

13-03-2018

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

CCMO

ID

NL64574.018.18