

Dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie REduceren van STeroïden in Recidiverend Nefrotisch syndroom.

Gepubliceerd: 14-11-2016 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Om de nadelen van prednison te verkleinen, lijkt het een reële optie om de duur van de prednisonkuur bij een recidief te verkorten. Maar het is niet bekend of dat ook veilig kan, en of dit niet tot meer recidieven leidt: studies zijn hiernauwelijks...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nefropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RESTERN Studie

Aandoening

- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Nefrotisch syndroom; eiwitverlies via de urine

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Nefrotisch Syndroom, Prednison gebruik, Recidiverend Nefrotisch Syndroom, Reduceren prednison gebruik

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot eerste recidief

Secundaire uitkomstmaten

Aantal recidieven gedurende de onderzoeksperiode

Ontwikkelen frequent recidiverend nefrotisch syndroom

Ontwikkelen steroid resistent nefrotisch syndroom

Totale dosis prednison gedurende de onderzoeksperiode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij het nefrotisch syndroom lekken de nierfilters eiwit, waardoor er (1) veel eiwit in de urine terecht komt, (2) weinig eiwit in het bloed overblijft, en (3) het lichaam veel vocht vasthoudt, met dikke ogen, enkels en buik tot gevolg. Op de kinderleeftijd is dit de meest voorkomende aandoening van de nierfilters, al wordt de diagnose jaarlijks maar bij 55-60 kinderen gesteld.

De behandeling bestaat uit een prednison kuur van 12 weken, waarmee de meeste kinderen herstellen. Helaas

recidiveert het nefrotisch syndroom bij 80%, en bij 50% zelfs regelmatig. Ook dan bestaat de behandeling uit prednison.

Maar de (vaak) terugkerende behandeling met prednison kent vele nadelen, waaronder groeivertraging, botontkalking,

hoge oogdruk en hoge bloeddruk. De behandeling richt zich dan ook op het voorkomen van recidieven, waarvoor

andere medicijnen gebruikt worden, welke ook allemaal hun bijwerkingen kennen.

Doel van het onderzoek

Om de nadelen van prednison te verkleinen, lijkt het een reële optie om de duur van de prednisonkuur bij een recidief te verkorten. Maar het is niet bekend of dat ook veilig kan, en of dit niet tot meer recidieven leidt: studies zijn hier nauwelijks naar gedaan. Onze RESTERN (REduceren van STErroiden (=prednison) bij een Recidief Nefrotisch syndroom) studie is opgezet om te onderzoeken of een inkorting van de prednisonkuur veilig kan gebeuren. De inkorting van de kuur met 2-4 weken vermindert de benodigde hoeveelheid prednison met ongeveer 30%.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie. Deze studie zal worden uitgevoerd in Nederland (Radboudumc, Nijmegen), België (UZ Gent, UZ Leuven), Duitsland (UZ Köln, + nader te bepalen centra).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij de placebo arm van de studie zal de standaardbehandeling van om-de-dag prednison gedurende 4-6 weken worden verkort tot een om-de-dag prednisonkuur van 2 weken gevolgd door een om-de-dag placebo periode van 2-4 weken.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen die gerandomiseerd worden in de placebo arm kunnen eventueel een verminderd klinisch effect hebben in de behandeling van hun recidiverend nefrotisch syndroom door de prednison reductie. Daarmee zou een recidief eerder kunnen optreden. Zij hebben echter ook een verminderde blootstelling aan prednison, waardoor de toxiciteit minimaliseert.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 10
Nijmegen 6525 GZ
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)

- Leeftijd, ouder dan 1 jaar en jonger dan 18 jaar
- Steroïd gevoelig nefrotisch syndroom
- De laatste prednisolonbehandeling voor een recidief (in een dosering van meer dan 10 mg/m² om de dag) was tenminste 4 weken geleden
- Getekend Informed Consent formulier door de ouder of wettelijk vertegenwoordiger en / of de patiënt, afhankelijk van de leeftijd van de patiënt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Steroïd resistent nefrotisch syndroom
- Dagelijks prednison onderhoudstherapie onafhankelijk van de dosering
- Om de dag prednison onderhoudstherapie met een dosis groter dan 4 mg / m²
- Bekende of vermoedelijke significante therapie ontrouw
- Zwangerschap;
- Drugsgebruik;

- Comorbiditeit: post-transplantatiepatiënten of patiënten met andere ziekten waardoor variatie in orale prednisolon bij de behandelaar(s) bekend moet zijn;
- Gelijktijdig gebruik van medicatie die CYP 3A4 induceren: carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en rifampicine;
- Gelijktijdig gebruik van medicatie die CYP 3A4 inhiberen: ketaconazol, itraconazol, ritonavir, indinavir, macrolide antibiotica (erythromycine), diltiazem, verapamil.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-12-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	prednisolon
Generieke naam:	prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2020

Soort: Amendement
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

ID: 20897
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2016-002430-76-NL
CCMO	NL58185.091.16
OMON	NL-OMON20897