

Onderzoek met lage dosis glucocorticoïden in reumatoïde artritis, Vergelijken van de kosten efficiëntie en veiligheid van lage dosis glucocorticoïd als toevoeging op de behandel strategie in oudere patiënten met reumatoïde artritis

Gepubliceerd: 01-12-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de kosten-effectiviteit en veiligheid van prednisolon 5 mg/d gedurende 2 jaar vergeleken met placebo, bij patiënten van 65 en ouder met reumatoïde artritis.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gloria

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese commissie via Horizon 2020 programma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucocorticosteroiden, reumatoïde artritis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om voordeel te meten zijn de primaire eindpunten: a) tekenen en symptomen: de tijd-gewogen gemiddelde waarde (geschat op basis van lineaire mix-model) van de DAS28; b) progressie schade: verandering na 2 jaar in de Sharp / van der Heijde score van röntgenfoto's van handen en voorvoeten vergeleken met de uitgangswaarde.

Om de veiligheid te meten is het primaire eindpunt het totale aantal patiënten die ten minste één ernstige bijwerking of een klinische event gerelateerd aan de ziekte of de behandeling meemaken.

Andere belangrijke uitkomsten zijn de kosten-effectiviteit, kosten-utiliteit, en therapietrouw.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Reumatoïde artritis (RA) is een aandoening met hoge impact zowel voor de individu als de maatschappij. De ziekte komt veel voor bij ouderen, heeft een sterk negatieve invloed op de kwaliteit van leven, en leidt tot aanzienlijke kosten. Het managen van RA blijft uitdagend: er is dringende on vervulde medische en maatschappelijke behoefte aan een verbeterde behandel strategieën die effectief, veilig en betaalbaar zijn. Aantoonbare informatie over de balans tussen nadelen en voordelen van de glucocorticoïden (GC) zullen van grote impact zijn op RA behandeling strategieën en en andere inflammatoire aandoeningen waarvoor GC als behandel strategie wordt overwogen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de kosten-effectiviteit en veiligheid van prednisolon 5 mg/d gedurende 2 jaar vergeleken met placebo, bij patiënten van 65 en ouder met reumatoïde artritis.

Onderzoeksopzet

Pragmatische gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde multicenter studie. Pragmatisch wil zeggen dat de dagelijkse praktijk zoveel mogelijk wordt benaderd zowel bij de inclusie van patiënten (weinig restricties) als bij de uitkomstmetingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

dagelijks 1 capsule van 5 milligram prednisolon of placebo gedurende 24 maanden naast de huidige behandeling voor reumatoïde artritis

Inschatting van belasting en risico

GLORIA is een pragmatisch onderzoek met metingen die bijna allemaal onderdeel van de standaard zorg zijn, en daarom zijn er geen extra risico's verbonden aan deze metingen. Patiënten worden gerandomiseerd naar standaardzorg plus prednisolon 5 mg/d, of standaardzorg plus placebo, gedurende 2 jaar. Het is bekend dat GCs sterke gunstige effecten op ziekteactiviteit heeft, patiënten die gerandomiseerd worden in controle-arm (placebo) zullen hier geen voordeel van hebben. De bijwerkingen van GC zijn bekend: deze treden vooral (maar niet alleen) op bij hogere doseringen. Ouderen hebben meer kans op problemen door de ziekte, en ook meer kans op bijwerkingen van GC. De precieze balans van voor- en nadelen is onbekend omdat ouderen meestal worden uitgesloten van studies, en dat is dan ook de rationale voor deze studie. Om de risico's te beperken, worden de deelnemers gecontroleerd en patiënten met een lage waarschijnlijkheid op voordeel en patiënten met een grote kans op schade zullen van deelname aan dit onderzoek worden uitgesloten. Voor het deelonderzoek om de therapietrouw te meten met behulp van een innovatieve applicatie, worden er geen extra risico's verwacht: als het gebruik van de applicatie succesvol blijkt te zijn, zullen

patiënten gerandomiseerd in interventie groep alleen maar baat bij hebben, omdat hun therapietrouw verbetert. Ingeval de applicatie niet succesvol is, zal er geen verschil zijn met de normale situatie waarin de patiënten geen toegang hebben tot de applicatie voor therapietrouw.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

reumatoïde artritis volgens de ACR/EULAR criteria van 2010 of 1987

ongecontroleerde ziekte gedefinieerd als ziekte activiteits score (DAS28) * 2.6
leeftijd * 65 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verandering, stoppen of starten van antireumatische behandeling in de laatste maand voorafgaand aan de in geschiktheids beoordeling, waaronder methotrexaat, sulfasalazine, hydroxychloroquine, leflunomide, azathioprine, intramusculaire en orale goud, cyclosporine, biologische middelen zoals anti-TNF, anakinra, abatacept, rituximab, tocilizumab (tijdelijke uitsluiting);

Behandeling met systemische GC: orale of parenterale GC met een cumulatieve prednisolon dosis equivalent aan 200 mg of hoger in de laatste 3 maanden (tijdelijke uitsluiting)

*Behandeling met experimentele therapie in de laatste 3 maanden;

Deelname aan een andere klinische trial;

Grote chirurgische ingreep of bloedverlies/donatie van 500 ml of meer in de 4 weken voor screening (tijdelijke uitsluiting)*

Behandeling met elke GC (oraal, intra-articulaire, intraveneus of intramusculair) in de laatste 30 dagen (tijdelijke uitsluiting);

Absolute contra indicatie voor lage dosis prednisolon beoordeeld door de behandelende arts, bijvoorbeeld: ongecontroleerde chronische infecties, diabetes mellitus, hypertensie, osteoporose. Wanneer deze ziektes onder controle zijn (bijvoorbeeld met antiosteoporosis medicijnen, antihypertensiva) kunnen deze patiënten geïnccludeerd worden;

Absolute contra indicatie voor calcium en / of vitamine D supplement, beoordeeld door de behandelende arts, bijvoorbeeld hyperparathyroïdie (indien onvoldoende behandeld);

Ongecontroleerde comorbiditeit, korte levensduur, etc. beoordeeld door de behandelende arts.

Absolute indicatie om te starten met orale of intraveneuze GC beoordeeld door de behandelende arts;

Onvermogen om te voldoen aan de medische instructies of onvermogen om belangrijke resultaten te beoordelen op 6-maandelijke bezoeken, beoordeeld door van de behandelend arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-06-2016
Aantal proefpersonen:	286
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:	01-12-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2018

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2020
Soort:	Amendement
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

EudraCT

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

EUCTR2015-002729-21-NL

NCT02585258

NL55263.029.15