

Vroegtijdige herkenning van non-responders op steroiden bij matig tot ernstige, actieve Graves* orbitopathie

Gepubliceerd: 30-08-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het bepalen van de nauwkeurigheid waarmee steroidresponders en niet-responders kunnen worden voorspeld met een *volbloed in vitro steroidgevoelighedsassay*.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51784

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbeterde diagnose voor GO

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Graves' orbitopathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oogziekenhuis Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW Programma Topspecialistische Zorg en Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarkers, Graves' orbitopathie, Steroid respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In vitro steroïdgevoelighedsassay en klinische respons op behandeling met intraveneuze steroïden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten klinische steroidrespons (zie protocol 8.1.2)

Kwaliteit van leven vragenlijsten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Graves* orbitopathie (GO) is een zeldzame orbitale autoimmuun ontstekings-aandoening, die veelal leidt tot een vermindering van de kwaliteit van leven als gevolg van de ziekte sequelae zoals dubbelzien en ontsierende proptosis. De standaardbehandeling van actieve GO bestaat uit een 12 weekse intraveneuze toediening van steroïden, maar alternatieve behandeling is ook beschikbaar indien er onvoldoende respons is op de behandeling met steroïden. Een gevoelighedsassay of een set biomarkers die de steroïdrespons kunnen voorspellen, ontbreekt. Het doel van onze studie is om het gebruik van een in vitro steroïd gevoelighedsassay te beoordelen om respons op behandeling met intraveneuze steroïden te voorspellen. Ook zullen we beoordelen welke biomarkers in perifeer bloed en/of traanvocht steroïdgevoeligheid weerspiegelen. Daardoor kan een effectievere en preciezere behandeling beschikbaar komen voor patiënten met actieve GO. Dit kan de ziektelast van de patiënten verminderen en hun kwaliteit van leven verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de nauwkeurigheid waarmee steroidresponders en niet-responders kunnen worden voorspeld met een *volbloed in vitro steroidgevoelighedsassay*.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel, en analyse van eiwitbiomarkers.

Inschatting van belasting en risico

Deelname biedt geen voordeel, risico's zijn verwaarloosbaar, belasting is gering.

Contactpersonen

Publiek

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
NL

Wetenschappelijk

Oogziekenhuis Rotterdam

Schiedamse Vest 180
Rotterdam 3011 BH
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)

Actieve, matig-ernstige GO.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Behandeling met steroïden of andere immunomodulerende medicijnen in de laatste 3 maanden.

Contraindicaties voor intraveneuze methylprednison (IVMP).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2022

Aantal proefpersonen: 40

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-08-2022

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL81156.078.22