

Kinderen met arthritis: monotherapie of polytherapie

Een multicenter, enkel geblindeerde, gerandomiseerde, treat to target, één jaar durende klinische studie bij kinderen met recent gediagnosticeerde juveniele idiopathische arthritis (JIA)

Gepubliceerd: 17-11-2015 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van de studie is te onderzoeken of de combinatie van methotrexaat, sulfasalazine en hydroxychloroquine leidt tot meer patiënten met inactieve ziekte en dus minder patiënten die een TNF-remmer nodig hebben na 6 maanden behandeling, in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53043

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHAMP

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

jeugdreuma, juveniele idiopathische arthritis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kindergeneeskunde
Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arhtritis, DMARD, Kinderen, Polytherapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal patiënten dat bij 6 maanden inactieve ziekte bereikt heeft.

Secundaire uitkomstmaten

- Bijwerkingen en severe adverse events in beide groepen
- Het aantal patienten dat behandeld wordt met een TNF-blocker na 12 maanden behandeling in beide groepen
- Het aantal patienten dat moet overgaan op subcutane MTX toediening in beide groepen
- ACR Pedi scores (30, 50, 70, 90) in beide groepen na 3, 6, 9 en 12 maanden behandeling en het aantal patienten met inactieve ziekte na 3, 9 en 12 maanden
- dagelijks functioneren en kwaliteit van leven in beide groepen
- Kosteneffectiviteit van het eerste jaar DMARD therapie in beide groepen
- Identificeren van mogelijke markers van respons op behandeling, zoals serologische en urinemarkers, genetische biomarkers en fecale microbiota

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige initiële behandeling van kinderen met juveniele idiopathische artritis (JIA) met methotrexaat heeft een laag succespercentage en wordt matig verdragen. Om deze reden wordt voorgesteld TNF blokkerende medicatie als eerste-lijns medicatie te gaan gebruiken. Deze medicatie heeft echter als nadeel dat het parenteraal toegediend moet worden en hoge kosten met zich meebrengt. Bij volwassenen met reumatoïde artritis is behandeling met een combinatie van DMARDs zeer effectief gebleken. Wij willen daarom onderzoeken of combinatiebehandeling met methotrexaat, sulfasalazine en hydroxychloroquine effectief kan zijn voor kinderen met juveniele idiopathische artritis waarbij DMARD therapie noodzakelijk is.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken of de combinatie van methotrexaat, sulfasalazine en hydroxychloroquine leidt tot meer patiënten met inactieve ziekte en dus minder patiënten die een TNF-remmer nodig hebben na 6 maanden behandeling, in vergelijking met behandeling met methotrexaat alleen.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, enkel geblindeerde, gerandomiseerde, treat-to-target, één jaar durende klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden door middel van randomisatie verdeeld over twee behandelstrategieën: de ene helft start met methotrexaat (met prednisolon bridging), de andere helft start met een combinatie van methotrexaat, sulfasalazine en hydroxychloroquine (met prednisolon bridging). Indien ACR Pedi 50 niet wordt gehaald na 3 maanden zal in beide groepen de methotrexaat subcutaan gegeven worden in plaats van per os. Indien na 6 maanden behandeling geen inactieve ziekte is bereikt zal er overgegaan worden op een anti-TNF middel.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie richt zich op de behandeling van JIA en kan daarom niet uitgevoerd worden bij volwassenen. Tijdens de studie zullen poliklinische consulten en bloedafnames verricht worden zoals bij de reguliere medische zorg. De bijwerkingen van polytherapie zijn gelijk of licht verhoogd ten opzichte van methotrexaat monotherapie. Deelname aan deze studie kan leiden tot het eerder bereiken van inactieve ziekte en daardoor minder noodzaak om over te gaan op subcutane toediening van methotrexaat of biologicals.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Juveniele idiopathische arthritis (oligoarticulair, polyarticulair, arthritis psoriatica, enthesitis-gerelateerde JIA of ongedifferentieerde JIA)
- Actieve synovitis
- Behandeling met een DMARD nodig volgens behandelend kinderarts-reumatoloog
- Leeftijd tussen 2 en 16 jaar
- Maximaal 18 maanden symptomen

- Onder behandeling in een kinderreumatologisch centrum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- systemische juveniele idiopathische arthritis
- eerdere behandeling met DMARD of biological
- iedere ziekte die een verhoogd risico geeft op bijwerkingen of een verhoogd infectierisico of volgens de behandelend kinderarts-reumatoloog een contra-indicatie is voor 1 van de behandelstrategieën of voor de studie in het geheel.
- afwijkend baseline bloedonderzoek (Hb $\leq$ 5 mmol/l; haematocriet $\leq$ 27%; trombocyten $\leq$ 125 x 10⁹ /L; leukocyten $\leq$ 3.5x 10⁹ /L; serum kreatinine $\geq$ 2 keer de bovengrens van normaal; aspartate aminotransferase (ASAT [SGOT]) and alanine aminotransferase (ALAT [SGPT]) $\geq$ 2 keer de bovengrens van normaal.
- zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-09-2016
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	enbrel
Generieke naam:	etanercept
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	methotrexaat
Generieke naam:	methotrexaat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	plaquenil
Generieke naam:	hydroxychloroquine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	prednisolon
Generieke naam:	prednisolon
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	salazopyrine
Generieke naam:	sulfasalazine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-06-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-05-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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
EudraCT	EUCTR2014-003260-20-NL
CCMO	NL53170.058.15