

Onderzoek naar het doorgebruiken of tijdelijk stoppen van immuunmodulerende medicijnen bij patiënten die een infectie krijgen

Gepubliceerd: 20-07-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

1) Het vaststellen van het effect van doorgaan met immuunmodulerende medicatie ten tijde van een infectie ten opzichte van het tijdelijk stoppen van deze medicatie op ernstige infecties. 2) Het bestuderen van de incidentie van en risicofactoren voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID I2

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Auto-immuun ziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Sint Maartenskliniek; crowdfunding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afweer-onderdrukkende medicatie, auto-immuunziekten, COVID-19, Infecties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is ernstige infectie (leidend tot een ziekenhuisopname, intraveneus antibiotica gebruik, behandeling op de intensive care of overlijden) gedefinieerd als Grade 3 of hoger volgens de Common Toxicity Criteria for Adverse Events.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder andere: medicatie gebruik, flares van ziekteactiviteit, adverse events en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immuunmodulerende medicatie wordt veel gebruikt voor de behandeling van patiënten met een auto-immuun ziektes zoals reumatoïde artritis, artritis psoriatica, de ziekte van Bechterew, psoriasis en inflammatoire darmziekten. In Nederland gaat het om ongeveer 200.000 mensen. Immuunmodulerende medicijnen geven in het algemeen een wat hogere kans op infecties. Het is echter niet duidelijk wat de risicofactoren zijn voor het ontstaan van een infectie en of het stoppen van deze medicijnen ten tijde van een infectie leidt tot betere uitkomsten. De huidige COVID-19 pandemie zorgt er voor dat het nu nog urgenter is om antwoord te krijgen op deze vragen, zeker omdat sommige immuunmodulerende medicatie verrassend genoeg effectief lijkt in de behandeling van COVID-19.

Doel van het onderzoek

- 1) Het vaststellen van het effect van doorgaan met immuunmodulerende medicatie ten tijde van een infectie ten opzichte van het tijdelijk stoppen van deze medicatie op ernstige infecties.
- 2) Het bestuderen van de incidentie van en risicofactoren voor infectie (inclusief COVID-19) bij patiënten met een auto-immuunziekte die immuunmodulerende medicatie gebruiken.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een pragmatische, exploratieve gerandomiseerde gecontroleerde strategie studie onder patiënten met een auto-immuunziekte die immuunmodulerende medicatie gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie strategie bestaat uit continueren van de afweer-modulerende medicatie ten tijde van een infectie. De controle strategie is het tijdelijk stoppen van deze medicatie tot de patiënt herstelt is.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit onderzoek worden belast met meerdere vragenlijsten en een klein risico/kans op een (minder) ernstigere infectie wanneer zij zijn gerandomiseerd naar de inferieure/superieure behandelstrategie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- Klinische diagnose van reumatoïde artritis, artritis psoriatica, axiale spondyloartritis, psoriasis or inflammatoire darmziekte (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
- 16 jaar of ouder
- Gebruik van een of meerdere immuunmodulerende medicijnen (voor lijst zie protocol)
- Geen klinische infectie op moment van inclusie
- Goede beheersing van Nederlandse taal in woord en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van de volgende middelen in monotherapie via infuus: rituximab, tocilizumab en abatacept.
- Gebruik van glucocorticoïden in monotherapie
- Niet bereid om gerandomiseerd te worden naar interventie of controle behandeling.
- Niet in staat om 12 maanden gevolgd te worden voor dit onderzoek (verhuizing, korte levensverwachting)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-10-2020
Aantal proefpersonen:	2200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2022
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: 22848

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73479.091.20
OMON	NL-OMON22848