

Het jicht behandelingsstrategieën project (GO TEST) OVERTURE studie

Gepubliceerd: 20-01-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

De GO TEST OVERTURE studie heeft als doel de superioriteit van de Treat to Target-management strategie te demonstreren ten opzichte van een Treat to Avoid Symptoms benadering wat betreft klinische remissie van jichtklachten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GO TEST OVERTURE

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

jicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: ZonMw programma: Evaluatieonderzoek Zorg Evaluatie & Gepast Gebruik (ZE&GG) & ReumaNederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandel-naar-doel, behandel-naar-symptomen, Jicht, Urinezuurverlagende therapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat voldoet aan een aangepaste versie van de voorlopige remissiecriteria voor jicht gedurende de laatste zes maanden van follow up. De aangepaste remissiecriteria houden in dat er gedurende deze periode geen tophi of opvlammingen zijn en de numerieke rating schalen voor pijn en ziekteactiviteit voortdurend < 2 zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Incrementeel netto voordeel van "treat to target" ten opzichte van "treat to avoid symptoms" by kosteneffectiviteitsplafonds variërend van $\infty 0$ tot $\infty 120.000$ per voor kwaliteit van leven gewogen levensjaar (QALY)

Percentage patiënten dat serumuraatspiegel bereikte van 0,3 mmol / l of lager, na 12 en 24 maanden

percentage patiënten dat serumuraatspiegel bereikt van 0,36 mmol / l of lager, na 12 en 24 maanden

Percentage patiënten dat tophi ontwikkelt

Aantal jichtaanvallen volgens de Gaffo-criteria vanaf baseline tot laatste

follow-up

Zelf-gerapporteerde functionele status op basis van de Rapid-3-versie van de Health Assessment Questionnaire-II vanaf baseline over 24 maanden (driemaandelijks)

Pijn door numerieke beoordelingsschaal vanaf baseline over 24 maanden (driemaandelijks)

Patiënt Globale beoordeling van ziekteactiviteit door numerieke beoordelingsschaal vanaf baseline over 24 maanden (driemaandelijks)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Urinezuur verlagende therapie speelt een belangrijke rol bij het behandelen van jicht, maar kan via verschillende strategieën worden geïmplementeerd. Bij gebrek aan kwalitatief hoogstaand bewijs zijn internationale richtlijnen het oneens over welke managementstrategie optimaal is. Het GO TEST OVERTURE-onderzoek heeft tot doel het relatieve effect en de kosteneffectiviteit van twee veelgebruikte behandelstrategieën met betrekking tot urinezuur verlagende therapie te beoordelen. Deze twee strategieën zijn de Treat to Target-strategie, gericht op een serumurinezuur van ten minste 0,36 mmol / l en een voor de patiënt aanvaardbare symptoomtoestand, en de Treat tot Target-strategie, die uitsluitend op de laatste is gericht.

Doel van het onderzoek

De GO TEST OVERTURE studie heeft als doel de superioriteit van de Treat to Target-management strategie te demonstreren ten opzichte van een Treat to Avoid Symptoms benadering wat betreft klinische remissie van jichtklachten.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde, multicenter, pragmatische, superioriteitsstudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

"Treat to Target" groep Patiënten in deze groep worden behandeld volgens de richtlijnen van de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie (NVR) en de >European League against Rheumatism> (EULAR). Alle patiënten starten urinezuurverlagende therapie aan het begin van het onderzoek, met een lage startdosis die vervolgens naar boven wordt getitreerd totdat het SUA-doel van $<36 \mu\text{mol} / \text{l}$ of $<30 \mu\text{mol} / \text{l}$ is bereikt. Tijdens de eerste 6 maanden van het onderzoek moeten patiënten profylactische behandeling krijgen tegen opvlammingen en moeten de SUA-spiegels regelmatig worden gecontroleerd, in overeenstemming met lokale procedures, totdat de beoogde SUA-spiegels zijn bereikt. In de daaropvolgende 18 maanden van het onderzoek zullen de SUA-spiegels in ieder geval worden gemeten tijdens studiebezoeken 1 en 2 jaar na aanvang van studie en moet de medicatie worden aangepast als het behandeldoel niet / niet meer wordt gehaald. "Treat to Avoid Symptoms" Patiënten in deze groep worden behandeld volgens de richtlijnen uitgegeven door "American College for Physicians". De behandelende reumatoloog en patiënt bespreken de voordelen en nadelen van het starten van urinezuur verlagende therapie, inclusief de optie om niet te starten, alleen een lage (veilige) dosis te starten of tegelijkertijd ontstekingsremmende profylaxe te initiëren, waarbij de persoonlijke voorkeuren en situatie van de patiënt in overweging wordt genomen. Wanneer patiënt en reumatoloog besluiten om geen urinezuur verlagende therapie te starten, kunnen recidiverende opvlammingen worden behandeld als ze optreden met ontstekingsremmende medicatie (NSAID's, colchicine, glucocorticoïden). de serum uraat spiegel wordt niet gecontroleerd en er zijn geen routinematige zorgbezoeken gepland, maar patiënten krijgen de instructie om jichtaanvallen te melden in de studie E-CRF. Patiënten die in het > 1 jichtaanval melden, worden gevraagd een bezoek aan de kliniek te plannen. Tijdens deze kliniekbezoeken zullen patiënten en klinici opnieuw samen beslissen om urinezuur verlagende therapie al dan niet te starten.

Inschatting van belasting en risico

Risico voor de patiënt

Deze studie is primair gericht op het vergelijken van verschillende vormen van follow-up bij urinezuurverlagende therapie. Daarbij spelen verschillende urinezuurverlagende medicijnen een leefstijladviezen een belangrijke rol. Het staat reumatologen gedurende de studie vrij om in samenspraak met de patiënten urinezuurverlagende medicijnen voor te schrijven, met in de Treat to Target groep als doel om de serumuraatspiegel op of beneden de streefwaarde te krijgen en in de Treat to Avoid symptoms om recidiverende symptomen te voorkomen. Voorwaarde is wel dat medicijnen die in dit onderzoek worden gebruikt, zijn goedgekeurd voor gebruik bij jicht in Europese landen en worden gebruikt in overeenstemming met de EULAR-aanbevelingen voor de behandeling van patiënten met jicht, evenals de bijgewerkte managementrichtlijnen voor 2020, uitgegeven door American College for Rheumatology. Patiënten worden daarom niet blootgesteld aan aanvullende behandelingsgerelateerde risico's in vergelijking

met routine klinische zorg vanwege hun deelname aan dit onderzoek.

Patiëntlast

Het onderzoek heeft geen invloed op de zorg voor patiënten. Patiënten bezoeken eenmaal per jaar de kliniek. Klinische metingen die voor dit onderzoek zullen worden uitgevoerd, maken al deel uit van de reguliere zorg in Nederland. Naast de belasting die de patiënten door routinematige klinische zorg worden opgelegd, zullen patiënten drie maandelijks vragenlijsten moeten invullen, die ongeveer 20 minuten kunnen duren,

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
VENLO 5912 BL
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
VENLO 5912 BL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Klinische jicht diagnose
hyperurikemie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om Nederlands te spreken, lezen of schrijven
Sterke contra-indicatie voor alle beschikbare urinezuur verlagende medicijnen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-03-2021
Aantal proefpersonen:	310
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	adenuric
Generieke naam:	Febuxostat

Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Desuric
Generieke naam:	Benzbromaron
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zyloric
Generieke naam:	ALLOPURINOL
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2021
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2022
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: 26393

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-005721-82-NL
CCMO	NL74873.091.20
OMON	NL-OMON26393