

Een open studie naar het effect van 4 in plaats van 2 maal daags doseren van mycophenolaat mofetil (MMF) bij niertransplantatie patiënten met diarree

Gepubliceerd: 02-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het primaire doel is om te bekijken of dosisspreiding diarreeklachten vermindert zonder de kans op acute afstoting te vergroten. Verder zal worden gekeken naar het effect op de kwaliteit van leven en het effect op de intestinale permeabiliteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

4xMMF

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niertransplantatie

Aandoening

transplantatie geneeskunde

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diarree, dosis frequentie, Mycophenolaat mofetil, niertransplantatie patienten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ontlastingsfrequentie en faeces gewicht
- Incidentie van acute resectie (volgens BANFF 1997 criteria)

Secundaire uitkomstmaten

- Quality of life middels de SF36 vragenlijst
- Nierfunctie gemeten middels serum creatinine en creatinine klaring (Cockcroft-Gault formule)
- Intestinale permeabiliteit gemeten middels de suikerabsorptie test
- Vergelijking van de 2 uren MMF-AUC (0, 30, 60, 90 and 120 min) tussen een 2 en 4 maal daagse dosering
- Faeces bacterie profiel
- Incidentie van bijwerkingen
- Co-medicatie die tijdens de studie gebruikt wordt zal worden geanalyseerd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mycophenolaat mofetil (MMF, Cellcept®) is tegenwoordig een van de meest gebruikte immuunsuppressiva bij niertransplantatiepatiënten. Een veelvoorkomende bijwerking ervan is diarree. Hierdoor wordt men vaak gedwongen

de dosering te reduceren of zelfs te staken. Het is inmiddels aangetoond dat staken of dosisreductie van MMF een verhoogde kans geeft op acute afstoting. In deze open study zal in een kleine populatie worden bekeken of spreiding van de dagdosering over 4 giften in plaats van 2 giften een gunstig effect heeft op de diarree klachten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bekijken of dosisspreiding diarreeklachten vermindert zonder de kans op acute afstoting te vergroten. Verder zal worden gekeken naar het effect op de kwaliteit van leven en het effect op de intestinale permeabiliteit.

Onderzoeksopzet

Het betreft een 18 weken durende crossover interventie studie. Patiënten zullen gescreend worden op gastro-intestinale infecties en nierfunctie (gedurende 2 weken). Na includering zal worden gestart met een 4 maal daagse dosering gedurende 8 weken. Gevolgd door een zelfde periode waarin MMF 2 maal daags gegeven wordt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De dagdosering zal worden gespreid over 4 doses in plaats van de gebruikelijk 2 doses.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen:

Verminderen van diarree klachten en verhogen van de kwaliteit van leven zonder de kans op afstotingen te vergroten.

Belasting:

Patiënten zullen de polikliniek nefrologie tijdens het onderzoek 6 keer bezoeken. Nierfunctie zal worden gecontroleerd en er worden MMF-AUC (area-under-the-curve) bepalingen verricht. Faeces en urine dient te worden verzameld voor bepaling van respectievelijk het bacterie profiel en de darmpermeabiliteit. Verder dienen patienten een vragenlijst in te vullen en faeces frequentie en lichaamsgewicht middels een dagboek bij te houden.

Risico's:

Bij iedere wijziging van een immunsuppressief protocol bestaat de kans op een hogere incidentie acute afstotingen. Aangezien de dagdosering MMF niet verandert, is de kans hierop klein. Bovendien is een afstoting met de gebruikelijke therapie (Methylsolumedrol en ATG) vrijwel altijd behandelbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
Nederland

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)

Mannen en vrouwen >18 jaar

Niertransplantatie > 6 maanden geleden met stabiele nierfunctie (serum creatinine <250µmol/L)

Gebruik van 2x daags MMF (Cellcept)

Diarree (> 1 maand in 75% van de gevallen ≥ 3 x per dag brijige/waterdunne ontlasting)

Bereid en in staat zijn schriftelijke toestemming te geven

In staat met de onderzoeker te communiceren en samen te werken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van laxantia, morfine(mimetica), antidiarrhoica of andere geneesmiddelen die diarree induceren

Recent antibiotica gebruik (<4 weken voor start studie)

Gastro-intestinale infecties (Yersinea, Campylobacter, Shigella, Salmonella, clostridium difficile, CMV)

Bekend met gastro-intestinale ziekten of recente grote gastro-intestinale operaties

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-05-2008
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Cellcept
Generieke naam:	Mycophenolaat mofetil

Registratie:

Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-06-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2007-000033-19-NL
CCMO	NL15396.041.07