

Behandeling van patiënten met terugkerende luchtweginfecties door een IgG subklasse deficiëntie en/of een gestoorde reactie op anti-polysaccharide vaccins

Gepubliceerd: 08-01-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van intraveneus immunoglobulineproduct en antibiotica te vergelijken bij patiënten met terugkerende infecties en een geïsoleerde IgG subklasse deficiëntie en/of antipolysaccharide antistof deficiëntie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35384

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Behandeling van gestoorde subklasse of anti-polysaccharide antistof reactie

Aandoening

- Immunodeficiëntiesyndromen
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

antistof deficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sanquin Plasmaproducten

Overige ondersteuning: zie G2

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: co-trimoxazol, IgG deficiëntie, Intraveneuze Immunoglobulines, theapie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal infecties, de duur en het soort infecties (inclusief het gebruik van antibiotica om deze infecties te behandelen), koortsdagen, het aantal ziekenhuisopnames en mits van toepassing, het aantal absentiedagen van school of werk.

Secundaire uitkomstmaten

De veiligheid zal bestudeerd worden door analyse van routine hematologie en klinische chemie bepalingen, het aantal gerelateerde adverse events, and vital signs.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is nog weinig bekend over de behandeling van patiënten met terugkerende infecties en een ge*soleerde IgG subklasse deficiëntie en/of antipolysaccharide antistof deficiëntie. Daarvoor gaat de Nederlandse Interuniversitaire Werkgroep Immuun Deficiënties (WID) een onderzoek doen waarin de behandeling met antibiotica vergeleken wordt met intraveneuze immunoglobuline therapie waarbij klinische uitkomst parameters bestudeerd worden in kinderen en volwassenen met deze aandoening.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effectiviteit van intraveneus

immunoglobulineproduct en antibiotica te vergelijken bij patiënten met terugkerende infecties en een geïsoleerde IgG subklasse deficiëntie en/of antipolysaccharide antistof deficiëntie om tot een behandelingsprotocol te komen voor deze patiëntengroep.

Het secundaire doel is de vergelijking van de veiligheid van intraveneus immunoglobulineproduct en antibiotica in deze patiëntengroep.

Onderzoeksopzet

De patiënten in deze open, prospectieve multi-centre gerandomiseerde cross-over studie zullen twee periodes van 12 maanden behandeld worden, die gescheiden worden door een wash-out periode van 3 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nanogam (Intraveneus immunoglobuline product) : • Volwassenen: 600 mg/kg lichaamsgewicht elke 3 weken • Kinderen: 800 mg/kg lichaamsgewicht elke 3 weken
Antibiotica, Co-trimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol): • Volwassenen & kinderen ≥ 12 jaar of ≥ 40 kg: 160 mg trimethoprim en 800 mg sulfamethoxazol 1 maal per dag, gecombineerd met 5 mg foliumzuur. Indien niet goed verdragen: azitromycine 500 mg 1 maal per dag, om de dag, 3 dagen per week. • Kinderen ≥ 5 -12 jaar: 4 mg trimethoprim en 20 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag, iedere dag (max 160/800mg/dag), gecombineerd met 5 mg foliumzuur. Indien niet goed verdragen: azitromycine 10 mg per kg lichaamsgewicht eenmaal per dag, om de dag, 3 dagen per week (max 500 mg /dag).

Inschatting van belasting en risico

Nanogam en co-trimoxazol zijn beide geregistreerde producten, waarvan, gezien de klinische praktijk, geen risico's verwacht worden. De patiënten zelf hebben geen direct voordeel van deze klinische studie, maar in de toekomst zal zowel de patiënt als wel alle toekomstige patiënten voordeel hebben van een gestandaardiseerd behandelingsprotocol. De extra belast voor de patiënt is minimaal, daar veel bloedafnames and onderzoeken ook routinematig gedaan worden door hun ziekte. Bij start van het onderzoek, na 15 maanden (cross-over), en het eind van de studie (na 27 maanden) zal een lichamelijk onderzoek en een aantal testen (röntgenonderzoek, eventueel een CT-scan, longfunctie test, ENT onderzoek) gedaan worden.

In totaal zal bij de screening 50-70 ml bloed afgenomen worden, en tijdens de daarop volgende bezoeken 30-50 ml. De patiënt zal elke 3 maanden het ziekenhuis bezoeken (10 bezoeken in 27 maanden). Indien er infecties optreden, zal de patiënt vaker naar het ziekenhuis moeten komen en zullen er kweken gedaan worden.

De patiënten dienen in een dagboekje alle details bij te houden van de behandeling met Nanogam (in de polikliniek of in de thuisbehandeling) en co-trimoxazol (thuisbehandeling). Voor elke Nanogam infusie zal er serummonster afgenomen worden voor de bepaling van de IgG dalwaarden in het bloed.

Aan de eind van de studie zal de patiënt gevraagd worden een vragenlijst (5 vragen) invullen waar de ervaringen van beide behandelingsmethoden geëvalueerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Sanquin Plasmaproducten

Plesmanlaan 125
1066CX Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Sanquin Plasmaproducten

Plesmanlaan 125
1066CX Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

IgG subklasse deficiëntie en/of (selectieve) antipolysaccharide antilichaam deficiëntie, en tenminste twee infecties vastgesteld door een arts voor de start van de huidige behandeling, of in de afgelopen 6 maanden bij nieuwe gediagnosticeerde patiënten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behandeling met andere studiemedicatie zeven dagen voorafgaande study of eerdere inclusie in deze studie
- Allergisch voor plasma, plasmaproducten of cotrimoxazol
- een voortschrijdende terminale ziekte
- zwangerschap en borstvoeding
- Nierfalen (plasma creatinine > 115 µmol/L; or creatinine clearance <20 ml/min))
- Voortschrijdende actieve ziekte die algemene symptomen veroorzaakt, zoals chronische hepatitis of een persistente enterovirus infectie met systematische klachten
- Detecteerbare anti-IgA antilichamen
- Active SLE
- Glucose-6-phosphate hydrogenase deficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Nanogam
Generieke naam: humaan normaal intraveneus immunoglobuline
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: niet van toepassing
Generieke naam: azitromycine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: niet van toepassing
Generieke naam: cotrimoxazol (trimethoprim/sulfamethoxazol)
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-01-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2007
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2009
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2010

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	EUCTR2006-005215-98-NL
CCMO	NL15291.058.06