

Effect van statine therapie op vaatwandinflammatie bij patiënten met spondylitis ankylopoëtica

Gepubliceerd: 15-08-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoeken of vaatwandontsteking in patiënten met Bechterew kan worden verminderd door statine therapie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40566

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AStatin

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, Bechterew

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculair risico, Inflammatie, Spondylitis ankylopoëtica, Statine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in TBR voor en na statine behandeling bij patiënten met Bechterew.

Secundaire uitkomstmaten

- Plasma biomarkers, zoals lipiden en inflammatory biomarkers
- AS ziekte duur
- Medische voorgeschiedenis/medicatie gebruik
- Demografische kenmerken
- Cardiovasculaire risicofactoren

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Bechterew is een systemisch inflammatoire aandoening gekarakteriseerd door ontsteking van de gewrichten van de ruggenwervel, sacroiliitis en verschillende uitingen buiten de gewrichten. Mogelijk is er toename van aderverkalking die leidt tot toename van het aantal sterfgevallen door hart- en vaatziekten. Het ontstekingsproces in de vaatwand dat leidt tot atherosclerose wordt mogelijk veroorzaakt en versterkt door de systemische ontsteking die bestaat bij de ziekte van Bechterew. PET is een nieuwe beeldvormende techniek om deze vaatwandinflammatie in beeld te brengen. Statines hebben naast cholesterol verlaging ook ontstekingsremmende effecten. Wij verwachten dat patiënten met de ziekte van Bechterew de mate van vaatwandinflammatie, en daarmee hun cardiovasculair risico, zal afnemen na statine therapie.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of vaatwandontsteking in patiënten met Bechterew kan worden verminderd door statine therapie.

Onderzoeksopzet

Multi center interventie onderzoek met statine therapie gedurende 3 maanden als interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten met de ziekte van Bechterew zullen na de baseline scans starten met statine therapie, dwz atorvastatine 40 mg tablet één maal daags gedurende 3 maanden

Inschatting van belasting en risico

De eerste PET vindt plaats maximaal 6 maanden voorafgaand aan start statine behandeling plaats. Statine behandeling duurt 3 maanden. Daarna wordt de PET scan herhaald.

Patiënten zullen in totaal 2x naar het AMC komen voor een bezoek van maximaal 3 uur. Daarnaast zullen patiënten gedurende de statine behandeling dagelijks een tablet moeten innemen en worden zij om de 4 weken gebeld voor een telefonische controle.

Tav de handelingen tijdens een bezoek: bij de bloedafname kan een blauwe plek ontstaan. Mogelijk ervaart een patiënt bijwerkingen van statine therapie. Er is een middelmatige stralingsbelasting van de PET-CT scan te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Patienten met Bechterew

-ouder dan 18 jaar

-Diagnose van Bechterew + ziekte duur sinds eerste klachten van meer dan 3 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen mogen niet meedoen als ze voldoen aan de volgende criteria:

-BMI > 30

-voorgeschiedenis met diabetes mellitus of insulinegebruik

-voorgeschiedenis met hypertensie en gebruik van bloeddruckverlagers

-gebruik van statines of redenen waarom patiënt geen statines zou mogen krijgen.

-voorgeschiedenis met episoden van hart- en vaatziekten

-bewezen of verdenking bacteriële infectie

-gebruik van biologics (ontstekingsremmende medicijnen)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-02-2014
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Atorvastatine
Generieke naam:	Atorvastatine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-08-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2013-002860-19-NL
CCMO	NL45456.018.13