

Een gerandomiseerde, open-label klinische trial naar de effectiviteit van Octreotide in het verlagen van de ijzerinfusie- en bloedtransfusiebehoefte in patiënten met refractaire anemie door gastrointestinale bloedingen uit angiodysplasieën.

Gepubliceerd: 27-08-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Om de effectiviteit van octreotide op de transfusiebehoefte te onderzoeken in patiënten met refractaire anemie door gastrointestinale bloedingen uit angiodysplasieën ondanks endoscopische interventie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OCEAN-studie

Aandoening

- Maagdarmstelselbloedingen NEG

Synoniemen aandoening

angiodysplasie, vaatmalformatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maag-, darm- en leverziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Novartis Pharma B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angiodysplasieën, bloedtransfusies, gastrointestinale bloedingen, octreotide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de percentuele daling van de ijzer- en bloedtransfusiebehoefte tussen het jaar voor inclusie en de studieperiode van 1 jaar. Deze percentuele daling wordt vergeleken tussen de controle- en behandelarm.

Secundaire uitkomstmaten

- % hemoglobine stijging vanaf baseline voor patiënten die behandeld zijn met octreotide in vergelijking met de placebo groep
- Het aantal patiënten dat bloedtransfusies nodig had
- De behoefte aan andere transfusies (plasma en trombocyten) en stollingscorrigerende medicatie
- Het gemiddelde verschil in hemoglobine waarde tussen F (0) en F (1)
- De verandering in de ernst en het aantal bloedingen
- Het aantal patiënten zonder bloedingen tijdens de studieduur
- Reductie van totale ijzerbehoefte
- Serum ferritine waarde
- Het aantal en soort van ongewenste gebeurtenissen

- Verschillen in het aantal ziekenhuisopnames, intensive care opnames en opnameduur tussen de behandelgroep en de placebogroep
- De noodzaak van endoscopische interventies, coiling of chirurgie tijdens de studieduur
- Kwaliteit van leven gemeten door de SF36 and PSQ-An vragenlijst
- Mortaliteit en oorzaak van overlijden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gastrointestinale angiodysplasieën zijn een belangrijke oorzaak van bloedingen in oudere patiënten en daarnaast vaak moeilijk te behandelen. Dunne darm angiodysplasieën zijn technisch moeilijk benaderbaar en daardoor uitdagend om op deze manier adequaat te behandelen. Sommige patiënten zijn transfusieafhankelijk door recidiverende bloedingen ondanks endoscopische interventie. In kleine cohort studies met octreotide lijkt het de transfusiebehoefte in deze patiënten te doen afnemen.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit van octreotide op de transfusiebehoefte te onderzoeken in patiënten met refractaire anemie door gastrointestinale bloedingen uit angiodysplasieën ondanks endoscopische interventie.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd open-label interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt 40 mg Sandostatine LAR 1x/4weken voor 52 weken. De controle groep ontvangt een standaard behandeling.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit extra bezoeken aan het ziekenhuis, 3x lichamelijk onderzoek en 6x bloedonderzoek, en het driemaal invullen van een vragenlijst.

De helft van de patiënten zal worden blootgesteld aan de somatostatine analoog Sandostatine LAR en daarbij de bekende risico's en bijwerkingen. Het mogelijke voordeel voor de deelnemende patient is dat Sandostatine mogelijk de bloedtransfusiebehoefte doet afnemen in deze patiënten en daarnaast mogelijk het aantal bloedingen doet afnemen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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 refractaire anemie door gastrointestinale bloedingen uit angiodysplasieën zonder andere mogelijke bron van bloedingen, die ijzerinfusie en/of bloedtransfusie afhankelijk zijn ondanks endoscopische interventie en ijzersuppletie.

1. De diagnose van angiodysplasieën moet zijn vastgesteld door gastro- en colonoscopie, video capsule of enteroscopie.
2. Transfusie afhankelijkheid: minimaal 4 transfusies gehad in het jaar voor inclusie.
3. Falen van endoscopische therapie: minimaal 1 poging met een single-balloon enteroscopie of dubbel balloon enteroscopie om de angiodysplasieën te coaguleren met APC.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- leeftijd < 45 jaar zonder een bovengrens
- levercirrhose Child-Pugh C, leverfalen of gediagnosticeerde portale hypertensie
- eerder niet succesvolle behandeling met octreotide voor dezelfde indicatie
- huidige effectieve thalidomide therapie, waarbij patient niet meer transfusiebehoefstig is
- levensverwachting < 1 jaar
- Rendu-Osler-Weber ziekte
- zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven
- moeilijk instelbare diabetes mellitus, gedefinieerd als een HbA1C >64 mmol/ml ondanks therapie
- erfelijke bloedingsziekten of patienten met haematologische ziekten waarvoor actieve behandeling
- patienten met een overgevoeligheid voor somatostatine analogen of componenten van Sandostatine LAR
- symptomatische cholecystolithiasis
- niet-maligne ziekten waarbij de behandeling mogelijk gevaar oplevert in combinatie met de studiemedicatie
- systemische kanker waarvoor op het moment van de studie chemo- of radiotherapie
- weigering voor deelnemen aan het onderzoek
- geen goede taalbeheersing van Engels of Nederlands

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-09-2015

Aantal proefpersonen: 62

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Sandostatine LAR

Generieke naam: Octreotide

Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-02-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2021
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-004032-19-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02384122
CCMO	NL50514.091.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-04-2022
Totaal aantal deelnemers:	62

Samenvatting resultaten

Trial is onging in other countries