

Onderzoek naar vermoeidheid en ijzergebrek bij kinderen met een chronische darmontsteking (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)

Gepubliceerd: 18-07-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vergelijken van de behandeling van anemie bij IBD patienten op de kinderleeftijd waarbij de intraveneuze behandeling wordt vergeleken met de orale behandeling.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TIK (toediening intraveneus ijzer aan kinderen met IBD)

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten - chronische darmontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Atrium Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vifor Pharma;farmaceutische industrie,Vifor Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 6 minuten wandel test, anemie, intraveneus ijzer carboxymaltose, kinderen en adolescenten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst maat is de verandering in 6 minuten looptest na behandeling met ijzer waarbij de groep met de orale suppletie wordt vergeleken met de groep met de intraveneuze suppletie

Secundaire uitkomstmaten

secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in hemoglobine wanneer de groep die oraal werd behandeld vergeleken wordt met de groep die intraveneus wordt behandeld, de verandering in kwaliteit van leven, de klinische verbetering van patienten wanneer gekeken wordt naar een standaard klinisch scoringssysteem (PUCAI/PCDAI) en er wordt gekeken naar de verbetering van een aantal lab waarden welke een indruk geven van de ijzervoorraden zoals die aanwezig zijn in het lichaam (ferritine, s TfR, hepcidine etc) waarbij de vergelijking wederom gemaakt wordt tussen de groep die oraal werd behandeld en de groep die intraveneus wordt behandeld

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anemie bij kinderen en adolescenten met inflammatoire darmziekten komt vaak voor en wordt vaak ook geaccepteerd door de behandelaars. Deze zijn er meer op gericht om bij patienten de inflammatoire darmziekte onder controle te krijgen en denken dat dan de anemie ook vanzelf onder controle komt. Dit is echter niet in alle gevallen zo; bovendien is er vaak sprake van een combinatie van anemie

van de chronisch zieke en van een ijzertekort.

De anemie heeft een belangrijke invloed op de "quality of life" voor patiënten: door de anemie zijn ze vermoeid en kunnen ze minder meedoen aan alledaagse activiteiten zoals school en sport.

Wanneer de anemie behandeld wordt wordt dit vaak gedaan middels orale ijzerpreparaten. Nadeel hieraan is echter dat het veel nevenwerkingen heeft: gastro-intestinale bezwaren maar ook moeizame compliance aangezien de behandeling meestal zo'n drie maanden in beslag neemt.

Daarom is er de mogelijkheid om ijzer intraveneus toe te dienen bij kinderen met IBD. Hierover zijn echter weinig tot geen studies verricht. Onze bedoeling is dan ook een studie op te zetten waarbij gekeken wordt naar de effectiviteit van IV ijzer bij kinderen en adolescenten met IBD waarbij gekeken wordt naar het toenemen van de fitheid van het kind (met behulp van de 6 minuten wandeltest) en de stijging van het hemoglobine. Echter, er wordt ook gekeken naar de kwaliteit van leven (stijgt deze na toediening van IV ijzer?) en wat gebeurt er met de ijzervoorraden in het lichaam van een kind/ adolescent?

Doel van het onderzoek

Het vergelijken van de behandeling van anemie bij IBD patienten op de kinderleeftijd waarbij de intraveneuze behandeling wordt vergeleken met de orale behandeling.

Onderzoeksopzet

prospectief, multicenter, gerandomiseerde klinische trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep krijgt intraveneus ijzer toegediend en de andere groep krijgt oraal ijzer toegediend

Inschatting van belasting en risico

Bij de interventie groep (de groep die intraveneus ijzer ontvangt) zijn er risico's van overgevoeligheidsreacties, duizeligheid, hoofdpijn, vreemde smaak in de mond. Bij paraveneus lopen van de medicatie kan er een bruine verkleuring van de huid optreden.

Verdere belasting tijdens de studie is voornamelijk na een maand. Aangezien er altijd driemaandelijks controles voor deze patienten wordt voorzien inclusief lab afname is het aantal labafnames op 3 en 6 maanden dus gelijk aan reguliere behandeling. Na 1 maand wordt een extra controle uitgevoerd. Verder moeten de patienten na 1.3.6 maanden een vragenlijst invullen wat ze on-line doen met eigen password. Dit kost ong 15 minuten per keer. Ook moet er na 1.3.6 maanden een 6 minuten wandeltest worden uitgevoerd. Dit kost niet veel tijd maar incl voorbereiding en meelopen na de poli naar bijv de gymzaal zal zo'n 30 'in

beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Atrium Medisch Centrum

Henri Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

1. Kinderen die een kinderarts/ kinderMDL arts bezoeken

2. Kinderen van 8-20 jaar oud
3. Ze lijden aan IBD gediagnosticeerd volgens de Porto criteria
4. Er is informed consent verkregen van beide ouders en indien het kind ouder is dan 12 jaar ook van het kind
5. Het kind en de ouders moeten de nederlandse taal machtig zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergische reacties in het verleden op intraveneuze ijzertherapie
2. Lijdend aan hemochromatosis of aan een andere ijzerstapelingsziekte
3. Patienten die drie maanden voor aanvang van de studie nog intraveneus ijzer of oraal ijzer kregen toegediend
4. PUCAI > 65 - PCDAI > 30 (ernstige ziekte activiteit)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-06-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	ferinject

Generieke naam: ijzer carboxymaltose
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Atrium-Orbis-Zuyd

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27310

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2012-005644-26-NL
CCMO	NL42995.096.12
OMON	NL-OMON27310