

Een 24 weken durende, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde, parallel groep studie die wordt uitgevoerd in meerder centra om de werkzaamheid, veiligheid en verdraagbaarheid van 20 mg en 40 mg intraveneus gegeven IG-8801 te onderzoeken bij personen die lijden aan chronische lage rugpijn.

Gepubliceerd: 24-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Bij proefpersonen die meer dan 3 maanden last hebben van aspecifieke lage rugpijn wordt het effect op de pijn gemeten van intraveneus gegeven olpadronaat in 2 doseringen versus placebo. Tevens wordt de veiligheid en verdraagbaarheid van intraveneus...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intraveneus Olpadronaat bij chronische lage rug pijn

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

aspecifieke lage rugpijn, chronische lage rugpijn

Aandoening

degeneratieve afwijkingen van de lumbale wervelkolom leidend tot axiale aspecifieke en chronische lage rugpijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Gador S.A.

Overige ondersteuning: Gador S.A.;Buenos Aires;Argentinië

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aspecifiek, chronisch, lage rugpijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering na 24 weken in de pijnscores (onderdeel van de Brief Pain

Inventory) verzameld d.m.v een elektronisch Dagboek t.o.v. de baseline

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering na 4,8 en 12 weken in de pijnscores (gemiddelde pijn over één dag) verzameld d.m.v een elektronisch Dagboek t.o.v. de baseline
- Verandering na 4,8, 12 en 24 weken in de pijnscores (meest heftige pijn over één dag) verzameld d.m.v een elektronisch Dagboek t.o.v. de baseline
- Veiligheid parameters worden verkregen via de meldingen van bijwerkingen en laboratorium uitkomsten. Verdraagbaarheid wordt beoordeeld aan de hand van bijwerkingen bij de locatie van het infuus.
- Percentage responders (proefpersonen met een afname van de pijn met minstens 30% t.o.v. baseline of minstens 2 punten op een 0 - 10 schaal)

- Gebruik van "rescue medication" wordt gemeten aan de hand van het noteren hiervan door de proefpersonen in hun elektronisch dagboek
- Effect op Roland Disability Questionnaire
- Effect van de behandeling op de Globale Klinische Beoordeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Volgens de NHG-standaard voor aspecifieke chronische lage rugpijn bestaat de behandeling momenteel uit pijnstilling (analgetica en anti-inflammatoire non-steroïdale middelen met analgetische werking), fysiotherapie of andere vormen van uitwendige therapie b.v. manuele therapie en mental support en mental coaching. Slechts in een enkel geval wordt een operatieve correctie toegepast.

De standaardbehandeling heeft effect bij een groot percentage van de patiënten, de klachten recidiveren echter in 75% van de gevallen binnen 1 jaar. Een klein percentage patiënten heeft weinig tot geen baat bij de standaardbehandeling of heeft teveel bijwerkingen van de medicatie.

Bisfosfonaten staan - naast hun effect op botmetabolisme - bekend om hun analgetisch effect. Het werkingsmechanisme hiervan is grotendeels nog onbekend. Een kleine studie gepubliceerd in 2014 met het bisfosfonaat pamidronaat bij personen met aspecifieke chronische lage rugpijn, liet een klinisch relevante afname van de pijnklachten zien t.o.v. placebo bij de hoogste dosering. Ook andere studies met een meer heterogene groep patiënten lieten een significante afname zien van de pijn.

Olpadronaat wordt nu getest voor de eerste maal bij proefpersonen met aspecifieke chronische rugpijn. De term 'aspecifiek' houdt in dat er geen sprake mag zijn van specifieke oorzaken van de rugpijn zoals b.v. Paget's disease, ankyloserende spondylitis, botmetastasen of neurologische aandoeningen zoals een HNP. Met "chronisch" wordt bedoeld: pijn die langer bestaat dan 12 weken.

Doel van het onderzoek

Bij proefpersonen die meer dan 3 maanden last hebben van aspecifieke lage rugpijn wordt het effect op de pijn gemeten van intraveneus gegeven olpadronaat in 2 doseringen versus placebo. Tevens wordt de veiligheid en verdraagbaarheid

van intraveneus toegediend olpadronaat onderzocht.

Onderzoeksopzet

Multicenter (3), dubbel blind, placebo gecontroleerd, gerandomiseerd onderzoek in 3 parallele groepen. Interventie onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd in een 1:1:1 ratio: - 2 x 10 mg intraveneus olpadronaat met een interval van 7 dagen; - 2 x 20 mg intraveneus olpadronaat met een interval van 7 dagen; - 2 x olpadronaat placebo, intraveneus, met een interval van 7 dagen;

Inschatting van belasting en risico

- 7 bezoeken in 26 weken
- 2 x een infuus van 2-4 uur met een interval van 7 dagen, overige 5 bezoeken duren circa 1-2 uur
- Kans op een griepachtige reactie na het infuus met de onderzoeksmedicatie bestaande uit koortsig gevoel en spierpijn waarvoor paracetamol mag worden gebruikt
- Bijhouden van Elektronisch Dagboek
- Invullen van meerdere vragenlijsten
- Meerdere malen venapuncties
- Meerdere malen lichamelijk onderzoek
- Bij begin en einde van de studie een MRI van de Lumbale wervelkolom
- Bij aanvang van de studie een Röntgen afbeelding van LWK

Contactpersonen

Publiek

Gador S.A.

Darwin 429
Buenos Aires C1414CUI
AR

Wetenschappelijk

Gador S.A.

Darwin 429

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)

- Een Toestemmingsformulier moet getekend zijn voordat er enige studieprocedure kan worden uitgevoerd
- Mannelijke of vrouwelijke proefpersonen van 21 jaar of ouder
- Axiale (as) rugpijn die langer dan 3 maanden aanhoudt
- MRI bewijs voor discus degeneratie en/ enig radiologisch bewijs van veranderingen aan de wervels in lijn met de diagnose van discusdegeneratie of spondylose van de lendenwervelkolom, of een oude wervel fractuur
- Een Baseline gemiddelde pijnscore van 4 of meer op een schaal van 0 tot 10.
[Proefpersonen scoren hun dagelijkse gemiddelde pijn, op een schaal an 0-10, en vullen hun respons in een elektronische agenda.. Baseline gemiddelde pijn score (BSL-API) wordt berekend aan de hand een gemiddelde van dagelijkse gemiddelde pijn scores, welke zijn verkregen door het dagelijks invullen van de elektronische agenda gedurende 7 dagen vóór de eerste i.v. toediening op BSL]. Proefpersonen moeten het elektronisch dagboekje correct invullen met een minimum van 4 uit 7 dagen.
- Proefpersonen die - naar de mening van de onderzoeker - in staat zijn alle studieprocedures te begrijpen en bereid zijn alle studieprocedures naar behoren uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Rugoperatie in de anamnese
- Een klinisch vertebrale fractuur binnen 6 maanden van studie deelname
- Een voorgeschiedenis van een maligniteit in de afgelopen 5 jaar m.u.v. behandeld non-melanoom huidkanker zonder recidief in de afgelopen 3 maanden of carcinoma in situ van de baarmoederhals of dikke darm poliepen zonder maligne doorgroei welke verwijderd zijn
- Een voorgeschiedenis van hypocalemie
- 25-hydroxy-Vit D concentratie < 30 nmol/L (12.5 ng/ml).
- Een GFR van minder dan 35 ml/min
- Voorgeschiedenis van klinisch relevante aandoeningen van het hart (bijv. atrium fibrilleren), bloed (bijv. anemie), lever (bijvoorbeeld meer dan 2 x de bovenste grenswaarden van de lever enzymen), of stofwisseling of endocrinologische (bijv. primaire hyperparathyreoïdie, ongecontroleerde hyper- of hypothyreoïdie), of psychiatrische ziekten (bijv. ernstige depressie).
- Gediagnosticeerde botziekten zoals M. Paget en Osteogenesis Imperfecta. Osteoporose is echter GEEN exclusie criterium.
- Proefpersonen die ooit een intraveneus bifosfonaat hebben ontvangen of oraal een bifosfonaat in de afgelopen 3 jaar hebben gebruikt. Elk eerder gebruik van enig ander antiresorptivum is GEEN exclusie criterium.
- Een bekende allergie voor bisfosfonaten
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven waarbij onder zwangerschap wordt verstaan: periode tussen conceptie en beindiging van de zwangerschap, bevestigd door een positieve hCG laboratorium test (> 5 mIU/L)
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, gedefinieerd zijnde als alle vrouwen die fysiologisch in staat zijn zwanger te geraken, tenzij zij effectieve contraceptie gebruiken (met minder dan 1% kans op falen van de contraceptiemethode, indien correct en consistent toegepast, zoals implantaten, sommige spiraaltjes, gecombineerde orale contraceptiva, hormooninjecties). Periodieke onthouding (b.v. kalendermethode) is niet acceptabel.
- Recente voorgeschiedenis van alcoholmisbruik
- BDI score van meer dan 29
- Proefpersonen die een tandextractie hebben ondergaan of iedere andere invasieve gebitsbehandeling in de 3 maanden voor deelname aan de studie, of een slechte gebitsverzorging hebben naar de mening van de onderzoeker
- Proefpersonen die systemische steroïden hebben ontvangen binnen 3 maanden voor studiedeelname; Geen additionele exclusie criteria mogen worden toegepast door de onderzoeker, teneinde ervoor te zorgen dat de studie populatie representatief is voor alle geschikte proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-06-2016
Aantal proefpersonen:	57
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	n.v.t.
Generieke naam:	mononatrium olpadronaat

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2015-004269-96-NL
CCMO	NL55207.098.15

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-02-2019
Totaal aantal deelnemers: 58