

Progressie van fibrose in behandelde autoimmuun hepatitis

Gepubliceerd: 22-07-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het identificeren van markers die de progressie van fibrose kunnen voorspellen in patiënten met autoimmuun hepatitis tijdens de behandeling

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fibrose in AIH

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Autoimmuun hepatitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maag Darm en Leverziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Chiesi Farmaceutici, unrestricted grants from Zambon and Chiesi, Zambon

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autoimmuun hepatitis, Leverfibrose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is een multivariate regressie van behandelrespons, fibrose and immunologische markers voor de toename van leverfibrose zoals gemeten door de fibroscan

Secundaire uitkomstmaten

Mate van fibrose bij inclusie

Verschil tussen fibrose bij inclusie en na 5 jaar

Correlatie tussen fibrosemarkers, immunologische markers en leverstijfheid

Kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autoimmuun hepatitis, een chronische ontstekingsziekte van de lever, wordt behandeld met immuunonderdrukkende medicijnen. Een van de behandeldoelen van is het voorkomen van progressie van leverfibrose en het ontstaan van levercirrose. Hoewel progressie van fibrose kan voorkomen gedurende de behandeling, de kennis van dit fenomeen is beperkt.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van markers die de progressie van fibrose kunnen voorspellen in patiënten met autoimmuun hepatitis tijdens de behandeling

Onderzoeksopzet

Multicenter, prospectief, observationele cohort studie
In alle patiënten zal jaarlijks, voor een periode van 5 jaar, een fibroscan worden gedaan en zullen fibrose en immunologische markers in het bloed worden

bepaald. Daarnaast zullen patiënten jaarlijks een vragenlijst invullen over de kwaliteit van leven.

Inschatting van belasting en risico

Het is een observatieve studie dus patiënten zullen er niet direct voordeel van hebben. De studie zal wel de kennis rondom progressie van fibrose in autoimmuun hepatitis laten toenemen waarvan patiënten op de lange termijn evt wel voordeel van kunnen hebben.

The belasting van de studie is minimaal: er zullen extra buizen bloed worden afgenomen, patiënten krijgen een fibroscan en worden gevraagd een vragenlijst in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Patiënten zijn ouder dan 18 jaar

Patiënten met AIH (minstens probable volgens de simplified criteria) of overlapsyndroom

Patiënten worden minimaal 6 maanden behandeld

Patiënten geven informed consent om mee te doen aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidige opvlamming van autoimmuun hepatitis (ALAT meer dan 3 keer de bovengrens van normaal)

Patiënten met tekenen van andere leverziekten zoals NASH, alcoholisch, virale hepatitis, hemachromatose of de ziekte van Wilson

Patiënten met decompensatie (gerecompenseerde patiënten mogen wel geïnccludeerd worden)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-09-2019

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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
CCMO	NL68801.058.19