

Foromtale til brug for CC-bladet (modtager af forskningsmidler)

Forsøgets titel:

Medfører behandling med korticosteroid før Infliximab/Remicade-indgift til patienter med mb Crohn lavere anti-TNF alpha antistof niveau i blodet, færre overfølsomhedsreaktioner og ændret eliminationshastighed?

(Giver forbehandling med binyrebarkhormon før Remicadebehandling til patienter med mb Crohn lavere antistof niveau i blodet, færre overfølsomhedsreaktioner og ændret eliminationshastighed i forhold til infliximab uden forbehandling?)

Baggrund:

På Mave- tarmmedicinsk afdeling, Aalborg Universitetshospital, har man altid givet forbehandling med tablet Prednisolon 40 mg aftenen før og injektion Solumedrol 40 mg på dagen for Remicadebehandling ud fra en teoretisk overvejelse om, at dette kunne mindske antistofdannelse mod infliximab.

På Hepato-gastroenterologisk afd. V, Århus Universitetshospital, giver man ikke rutinemæssigt denne forebyggende behandling.

Vi vil gerne undersøge, om forbehandling med Prednisolon dagen før Remicade og behandling med injektion Solumedrol på dagen, hvor man får Remicade giver færre bivirkninger og lavere risiko for dannelse af antistoffer mod Remicade, samt om det ændrer udskillelsen af Remicade fra blodet efterfølgende.

Forsøgets metode

I forbindelse med den sædvanlige Remicadebehandling bliver der taget en ekstra blodprøve, og der bliver taget en blodprøve en uge efter. Derudover tages en ekstra blodprøve lige før Remicadebehandling.

Blodprøverne bliver analyseret samlet.

Eventuelle bivirkninger til Remicade vil blive vurderet ved hjælp af journaloplysninger, ved forespørgsel og ved udfyldelse af spørgeskema.

På baggrund af resultaterne fra blodprøverne og oplysningerne om bivirkninger, vil man konkludere, om der er en forskel på de to behandlingsstrategier.

Forsøgspersoner

Alle patienter på de 2 deltagende afdelinger, der er startet på Infliximab/Remicade-behandling 1. juni 2013 og herefter og er fortsat i vedligeholdelsesbehandling, vil blive spurgt, om de ønsker at deltage i opgørelsen ved at give tilladelse til blodprøver efter 12 måneder fra første dosis af infliximab/Remicade.

Vi regner med at spørge ca. 60 patienter, om de vil deltage.

Forsøget varer 6 måneder.

Nytte ved forsøget

Vi finder ud af, om det er gavnligt at give forbehandling med binyrebarkhormon ved Remicade behandling. Det kan betyde, at man ændrer praksis for forbehandling, enten at det afskaffes i Aalborg, eller at man begynder at give det mere systematisk i Århus.

Offentliggørelse af forsøgsresultater

Vi vil offentliggøre forsøgsresultaterne i medicinske tidsskrifter, uanset om der er positive, negative eller inkonklusive resultater.

Forsøgsansvarliges navn og forsøgssted

Afdelingslæge Lone Larsen

Aalborg Universitetshospital

Medicinsk gastroenterologisk afdeling

Mølleparkvej 4-8

9000 Aalborg