



IPAD Trial

IPAD staat voor 'Influencing Progression of Airway Disease in Primary Antibody Deficiency'. De IPAD studie is een nieuwe Randomized Controlled Trial (RCT) waarin de optimale antistofdosering wordt onderzocht bij patiënten met een primaire antistofdeficiëntie om zo longschade te voorkomen.

Doel onderzoek

Het doel van het onderzoek is uitzoeken wat de optimale dosering van immuunglobulines is voor patiënten met antistoftekorten. Wij willen weten of een hogere dosering betere bescherming geeft tegen het ontstaan van longziekten.

Achtergrond

Patiënten met een antistoftekort hebben een risico op het krijgen van longschade. Vaak hebben patiënten terugkerende hoge en lage luchtweginfecties met longschade als gevolg. Dit kan leiden tot ernstige ziekte. We proberen dit te voorkomen met behandeling middels immunoglobulines. De optimale dosering hiervan is echter nog niet bekend. Er zijn recente uitslagen van onderzoek die laten zien dat een hogere dosis immunoglobulines betere bescherming biedt tegen het ontstaan van deze longschade. Om zeker te weten of een hogere dosis beter beschermd, is het nodig om een onderzoek te doen waarin 2 groepen met elkaar vergeleken worden: één groep met de huidige standaard dosering en één groep met een iets hogere dosering.

Studie-opzet

Het onderzoek duurt 24 maanden voor elke deelnemer. Aan de start en aan het eind van deze periode zullen een CT-scan en longfunctietest worden uitgevoerd. Nadat is vastgesteld dat een patiënt geschikt is om deel te nemen aan het onderzoek, zal de patiënt worden ingedeeld in één van de twee onderzoeksgroepen. De helft van alle deelnemers krijgt dezelfde dosis immuunglobulines als voorheen en de andere helft krijgt een iets hogere dosis (1/3 meer medicijn). Deze indeling gebeurt via loting. De onderzoekers en artsen hebben geen invloed op de uitkomst van de loting. De manier van toediening van immuunglobulines, de plaats van toediening en hoe vaak er toegediend wordt blijven voor iedereen zoals dat eerder ook was. Tijdens de 24 maanden wordt in het bloed een aantal keer een IgG dalwaarde gemeten. Verder worden patiënten gevraagd tijdens de studieperiode 3x een vragenlijst in te vullen over kwaliteit van leven en ziekteverzuim. Daarnaast worden patiënten gevraagd om 2x 6 weken een dagboek bij te houden wat online ingevuld kan worden. Aan het eind van de 24 maanden worden de CT-scan en longfunctietest van het begin en het eind van de studie met elkaar vergeleken en analyseren wij of er een verschil is tussen de 2 groepen in de scores van de onderzoeken.

Waar?

De studie zal plaatsvinden in het UMC Utrecht/WKZ, het Radboud UMC in Nijmegen en het Erasmus MC in Rotterdam. De studie zal in de zomer van 2022 starten in het UMC Utrecht/WKZ en zal in de herfst van 2022 ook worden opgestart in de andere deelnemende centra. Vanuit het UMC Utrecht is de hoofdonderzoeker dr. J.M. van Montfrans (kinderimmunoloog WKZ), andere betrokken zijn S.L. Boland (PhD-student UMC Utrecht/WKZ) en S. Michel (research verpleegkundige WKZ).