

# Étude de phase 2b, randomisée, à double insu active et contrôlée par placebo, à groupes parallèles et multicentrique visant à évaluer l'efficacité et la sécurité d'une thérapie combinée d'induction et de maintenance du guselkumab et du golimumab pour les participants atteints d'une colite ulcéreuse active modérée à sévère

Promoteur(s) :

Recrutement : partiellement ouvert



Centres participants  8  390

Dernière modification : 2024-03-28

## DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

### Résumé de l'étude

The purpose of this study is to evaluate the efficacy and safety of JNJ-78934804 as compared to guselkumab and golimumab in participants with moderately to severely active ulcerative colitis who have had an inadequate initial response, loss of response, or intolerance to one or more approved advanced therapy.

## RECRUTEMENT

### Profil des participants

#### Sexe(s) des participants

Homme

Femme

#### Aptitude des participants

Majeur apte

#### Condition médicale (spécialité visée)

#### Domaine de recherche

#### Critères de sélection

#### Critères d'inclusion

Inclusion Criteria:

\* Confirmed diagnosis of ulcerative colitis (UC) for at least 3 months prior to baseline

- \* Moderately to severely active UC as assessed by the modified Mayo Score
- \* Demonstrated inadequate response, loss of response, or intolerance to at least one biologic or novel oral with biologic-like activity
- \* If female and of childbearing potential, must meet the contraception and reproduction requirements

Exclusion Criteria:

- \* Has severe extensive colitis as defined in the protocol
- \* Extent of inflammatory disease limited to the rectum
- \* Participants with current diagnosis of indeterminate colitis, microscopic colitis, ischemic colitis, or Crohn's disease (CD)
- \* Has a history of, or ongoing, chronic or recurrent infectious disease, including but not limited to, sinopulmonary infections, bronchiectasis, recurrent renal/urinary tract infections (example, pyelonephritis, cystitis), an open, draining, or infected skin wound, or an ulcer
- \* Currently has a malignancy or a history of malignancy within 5 years before screening (with the exception of nonmelanoma skin cancer or cervical carcinoma in situ that has been treated with no evidence of recurrence within 12 months of first dose of study intervention)

Donnée non disponible

## Cohortes

### Centre intégré de santé et de services sociaux des Laurentides

Donnée non disponible

### Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

Donnée non disponible

### Centre hospitalier de l'Université de Montréal

Donnée non disponible

### Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Saguenay–Lac-Saint-Jean

Donnée non disponible

### Centre universitaire de santé McGill

Donnée non disponible

### autres centres

Donnée non disponible

---

## LOCALISATION ET CONTACTS

### Centre principal

#### **CENTRE INTÉGRÉ DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DES LAURENTIDES**

📍 SAINT-JÉRÔME, QUÉBEC

☎ (450) 431-6571

Recrutement local: OUVERT

#### **Coordonnées pour le recrutement**

✉ info.urb.cissslau@ssss.gouv.qc.ca 4504311020

#### **Chercheurs**

Y. Pesant ✉ yves.pesant.med@ssss.gouv.qc.ca

#### **Co-chercheurs**

M. Campo M. Stewart

### Centres au Québec

#### **CENTRE HOSPITALIER DE L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: À VENIR

**CENTRE UNIVERSITAIRE DE SANTÉ MCGILL**

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

**Chercheurs**

W. Afif ✉ waqqas.afif@muhc.mcgill.ca

**Co-chercheurs**

P. Lakatos ✉ peter.lakatos@muhc.mcgill.ca T. Bessissow ✉ talat.bessissow@mcgill.ca A. Bitton ✉ alain.bitton@muhc.mcgill.ca

**CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DE L'EST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL**

📍 MONTRÉAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**CENTRE INTÉGRÉ UNIVERSITAIRE DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN**

📍 CHICOUTIMI, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

Donnée non disponible

**Chercheurs**

A. Michaud-Herbst ✉ albanmichaud@gmail.com

**Co-chercheurs**

L. Morin J. Picard

**CMIIM, CENTRE MÉDICAL L'ENJEU**

📍 MONT-ROYAL, QUÉBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ participate-in-this-study@its.jnj.com 844-434-4210

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**ST. JEROME MEDICAL RESEARCH**

📍 SAINT-JEROME, QUÉBEC

Recrutement local: OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ participate-in-this-study@its.jnj.com 844-434-4210

**Chercheurs**

Donnée non disponible

**CIUSSS DE L'EST-DE-L'ÎLE-DE-MONTRÉAL INSTALLATION HÔPITAL MAISONNEUVE-ROSEMONT**

📍 MONTREAL, QUEBEC

Recrutement local: POSSIBLEMENT OUVERT

**Coordonnées pour le recrutement**

✉ [participate-in-this-study@its.jnj.com](mailto:participate-in-this-study@its.jnj.com) 844-434-4210

**Chercheurs**

Donnée non disponible

Aussi disponible à: BERN, TEL AVIV YAFO, LUENEBURG, FREIBURG, MARSEILLE, PORTO ALEGRE, (RS), CURITIBA, CORDOBA, OXFORD, LONDON, HIGH WYCOMBE, ...

et 386 autres villes.

---

Date: 28/04/2024 02:03:52