

Dexa-Myositis Trial.

Gepubliceerd: 30-08-2005 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Dexamethason pulse therapy is safer and as good as or better than treatment with prednisone in patients with myositis.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25817

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

N/A

Aandoening

polymyositis, dermatomyositis, myositis with rheumatological disorders, myositis with cancer, unspecified myositis

Ondersteuning

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Combined scale:
 Rankin, muscle strength, VAS pain, time until remission, no relaps, no cushing, no osteoporosis;

2. Percentage patients in remission, time to remission, no relapse;

3. General assessment of condition of patients.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Is the treatment with dexamethasone pulse therapy safer and as good as or better than the treatment with prednisone in patients with polymyositis, dermatomyositis, myositis with rheumatological disease, myositis with cancer or unspecified myositis.
80 patients will participate in the multicentre randomized controlled trial.

Doel van het onderzoek

Dexamethasone pulse therapy is safer and as good as/or better than treatment with prednisone in patients with myositis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dexamethasone pulse therapy. 40 mg/day every first four days of the month, for 6 months. Placebo on the other days of the months.

2. Prednisolone 1-1.5 mg/kg/day for 4 weeks, after this slow reduction in dose.

Both groups treatment against osteoporosis with calci chew and fosamax.

Contactpersonen

Publiek

Academical Medical Center (AMC), H2-221,
P.O. Box 22660
J. Vlekkert, van de
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands
+31 (0)20 5669111

Wetenschappelijk

Academical Medical Center (AMC), H2-221,
P.O. Box 22660
J. Vlekkert, van de
Meibergdreef 9
Amsterdam 1100 DD
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Polymyositis;
2. Dermatomyositis;
3. Myositis with rheumatological disorders;
4. Myositis with cancer;
5. Unspecified myositis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Myositis in family;
2. 3/1000 rimmed vacuoles;
3. Quick (<2 weeks) rise and spontaneous normalisation (<2 months) of serum CK level;
4. Age < 18 years;
5. Contra-indication for one of the two treatments;
6. Desire to get pregnant or active pregnancy;
7. No Informed Consent;
8. 20 mg prednisone/day.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2001
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	30-08-2005
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL135
NTR-old	NTR169

Register

Ander register
ISRCTN

ID

: N/A
ISRCTN48188950

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A