

Een gerandomiseerde sequentiële trial met lithium bij amyotrofische laterale sclerose.

Gepubliceerd: 06-08-2008 Laatste bijgewerkt: 13-01-2025

Het effect onderzoeken van behandeling met lithium op de ziekteprogressie en overleving bij ALS.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lithium trial bij ALS

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

aandoening van motorische neuronen, amyotrofische laterale sclerose (ALS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ALS, lithium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is overleving. Overleving is gedefinieerd als de tijd vanaf inclusie tot het bereiken van een klinisch eindpunt.

Een klinisch eindpunt wordt bereikt bij overlijden, tracheostomie, permanent ondersteunde ventilatie (PAV) of niet invasieve beademing voor meer dan 16 uur per dag.

Secundaire uitkomstmaten

De mate van achteruitgang in dagelijks functioneren.

Het voorkomen van bijwerkingen en ongewenste voorvallen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Amyotrofe laterale sclerose (ALS) is een neurodegeneratieve aandoening met verlies van motorneuronen in de hersenen en het ruggenmerg. De ziekte wordt gekenmerkt door progressieve spierzwakte.

De mediane levensverwachting is 3 jaar en vooralsnog is riluzole het enige middel met bewezen effectiviteit; te weten levensverlenging van 3 tot 6 maanden.

Een recente studie met muizen en een klein cohort ALS patiënten (n=44) heeft een gunstig effect laten zien van lithium op ziekteprogressie en overleving.

Doel van het onderzoek

Het effect onderzoeken van behandeling met lithium op de ziekteprogressie en overleving bij ALS.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind placebo gecontroleerd onderzoek met sequentiele analyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep ontvangt lithiumcarbonaat waarbij de dosering afhankelijk is van de bloedspiegel (streefspiegel 0,4-0,8mmol/l) en de andere groep ontvangt placebo (in at random dosering).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die participeren in het onderzoek dienen het eerste jaar vijf maal de polikliniek te bezoeken ter controle, daarna vinden er telefonische controles plaats. Aanvankelijk dient er frequent controle van de lithiumspiegel in het bloed plaats te vinden (ongeveer wekelijks), zodra de patiënt goed is ingesteld kunnen deze controles worden terug gebracht tot twee keer per jaar (samen met controles voor riluzole). Lithiumgebruik kan gepaard gaan met bijwerkingen en in zeldzame gevallen kan er toxiciteit optreden. Aangezien er voor effectiviteit van lithium zowel theoretische ondersteuning alsook ondersteuning op basis van eerder klinisch onderzoek is, zijn wij van mening dat dit opweegt tegen de risico's. Door een degelijk opgezette trial streven we naar minimalisatie van de risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

1. Definieve, waarschijnlijke of waarschijnlijk-laboratorium ondersteunde ALS volgens de gereviseerde El Escorial 'World Federation of Neurology' criteria.
2. Behandeling met riluzole 2dd 50mg
3. Een ziekte duur (bij inclusie) van meer dan 6 en minder dan 36 maanden (ziektebegin wordt gedefinieerd als het moment waarop de eerste symptomen zich manifesteren, uitgezonderd spierkrampen en fasciculaties)
4. Vitale capaciteit (VC%) ≥ 70 % van de geschatte waarde (langzame expiratie, de beste uit minimaal drie en maximaal vijf metingen, met een spontane en beoordeelbare ademhaling, ongeassisteerde ventilatie)
5. Leeftijd 18 - 85 jaar
6. Vermogen de onderzoeksinformatie te begrijpen; heeft de informed consent ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. (Beademing via) tracheostoma, meer dan 16 uur/dag non-invasieve beademing of zuurstof gedurende de laatste drie maanden voor inclusie.
 2. Een ziekte of intoxicatie geassocieerd met motor neuron dysfunctie waardoor de diagnose ALS minder betrouwbaar wordt.
 3. Een concomitante levensbedreigende aandoening of een ziekte/beperking welke interfereert met de functionele beoordeling.
 4. Contra-indicaties voor lithiumbehandeling*.
 5. Interactie van lithium met andere medicatie
- *Nierfunctiestoornissen. Ernstige hartaandoeningen. Hersenbeschadiging. Ziekte van Addison. Hypothyroïdie die niet reageert op suppletie met schildklierhormoon. Terughoudendheid is geboden bij situaties waarin de natriumbalans is of kan zijn verstoord, zoals extreme transpiratie en natrium-arme diëten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-11-2008
Aantal proefpersonen:	191
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	lithiumcarbonaat
Generieke naam:	lithiumcarbonaat
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2008
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20046

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2008-002110-22-NL
CCMO	NL22827.041.08
OMON	NL-OMON20046