

Het effect van vitamine D-behandeling op zenuwvezelverlies van het netvlies na een oogzenuwontsteking

Gepubliceerd: 22-04-2010 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel:- Te onderzoeken of behandeling met hoge doses vitamine D na neuritis optica axonaal verlies (gemeten met OCT) kan verminderen. Secundaire doelen:- Te onderzoeken of een tweede aanval (die klinisch definitief MS definieert) uitgesteld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Oogaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34666

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VIDEO-trial

Aandoening

- Oogaandoeningen NEG
- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Neuritis optica, oogzenuwontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multiple sclerose, Oogzenuwontsteking / neuritis optica, Optical coherence tomography, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de retinale zenuwvezellaag in NO-patienten met vitamine D behandeling of placebo, zoals gemeten met OCT.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het effect van vitamine D op het voorkomen van een tweede aanval; visuele en klinische uitkomstmaten; en immunologische en neurodegeneratieve markers in bloed en liquor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is toenemend bewijs voor een mogelijke beschermende rol van vitamine D in het ontstaan en beloop van multiple sclerose (MS). Vitamine D is goedkoop, eenvoudig toe te dienen en veilig. Toch zijn er maar weinig interventiestudies met vitamine D gedaan.

Het eerste symptoom van MS is vaak een oogzenuwontsteking (neuritis optica, NO). Studie in MS en NO-patienten laten zien dat de dikte van de retinale zenuwvezellaag en het maculavolume afnemen na een oogzenuwontsteking, binnen 1-3 maanden.

De retinale zenuwvezellaag kan nauwkeurig worden gemeten met optical coherence tomography (OCT): een nieuw, krachtig diagnostisch onderzoek. De snelle veranderingen in de retinale zenuwvezellaag na een oogzenuwontsteking maken het ideaal voor het testen van neuroprotectieve middelen in een korte periode.

Andere voordelen van het bestuderen van neuritis optica-patienten voor dit onderzoek zijn de mogelijkheid om vroeg in de ziekte te beginnen, een relatief grote beschikbare groep patienten door de infrastructuur en ervaring van ons centrum, en een goed gedefinieerd symptoom, waardoor het een relatief homogene groep is.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Te onderzoeken of behandeling met hoge doses vitamine D na neuritis optica axonaal verlies (gemeten met OCT) kan verminderen.

Secundaire doelen:

- Te onderzoeken of een tweede aanval (die klinisch definitief MS definieert) uitgesteld wordt in de met vitamine D behandelde groep;
- Het effect van vitamine D-behandeling op visuele uitkomstmaten te onderzoeken (visus, gezichtsvelden);
- Het effect van vitamine D-behandeling op klinische uitkomstmaten te onderzoeken (EDSS, MSIS, vermoeidheidsschalen);
- Het effect van vitamine D-behandeling op immuunmarkers en markers van neurodegeneratie in bloed en liquor te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde gerandomiseerde placebogecontroleerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten met unilaterale neuritis optica worden gerandomiseerd om vitamine D 28000 IE/week of placebo te krijgen. Follow-up is 2 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden 5 keer neuro-oftalmologisch onderzocht. Er wordt 4 keer gevraagd om een vragenlijst in te vullen. Deelnemers ondergaan 3 keer optical coherence tomography (OCT). Er wordt elke 3 maanden bloed afgenomen voor veiligheids- en onderzoeksdoeleinden. Er wordt 1 extra ruggenprik gedaan. Vitamine D zal in een dosering van 28.000 IE/week worden gegeven. Dit is een veilige dosering volgens de Europese consensuscriteria.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

- Eenzijdige neuritis optica
- Leeftijd tussen 18 en 50 jaar
- Neuro-oftalmologisch onderzoek binnen 4 weken na begin van de klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een eerder doorgemaakte neuritis optica, MS of eerdere symptomen verdacht voor demyelinisatie;
- Andere vermoede of bevestigde oorzaken voor visusdaling (zoals glaucoom of amblyopie);
- Onmogelijkheid om OCT testen te ondergaan;
- Het gebruik van meer dan 1 vitaminesupplement;
- Het gebruik van immuunmodulerende therapie (zoals interferon) in maanden voorafgaand aan inclusie;
- Een methylprednisolonkuur in de 3 maanden voorafgaand aan inclusie;
- Nierinsufficiëntie (kreatinineklaring < 40 ml/min);
- Hypercalciemie;

- Sarcoidose;
- Pinda-allergie.

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:	23-03-2011
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nvt- apotheekbereiding
Generieke naam:	Colecalciferol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-01-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26942

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2010-018498-39-NL
CCMO	NL31899.078.10
OMON	NL-OMON26942