

Lage dosering dexamethason bij nieuw gediagnosticeerde pulmonale sarcoidose

Gepubliceerd: 11-04-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire eindpunt van deze studie is het beoordelen van de effecten van lage dosering dexamethason op de kwaliteit van leven bij nieuw gediagnosticeerde pulmonale sarcoidose. De secundaire eindpunten zijn het beoordelen van de effecten van lage...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40492

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DEXSAR studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)

Synoniemen aandoening

Sarcoidose, ziekte van Besnier-Boeck

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Antonius Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ZonMW, Achema onderzoeksfonds, Achmea onderzoeksfonds, Sarcoidose Belangenvereniging Nederland, Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dexamethason, Kwaliteit van leven, Sarcoidose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, welke gemeten wordt met de SF-36.

(subschaal fysiek functioneren)

Secundaire uitkomstmaten

Totale medische kosten

Ziekte verzuim

Kosten effectiviteit vanuit maatschappelijk perspectief

Vermoeidheid, slaap en depressie-symptomen

Cytokine profiel in plasma

Ziekte progressie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sarcoïdose is een zeldzame ziekte die leidt tot een fors verminderde kwaliteit van leven en productiviteitsverlies bij jongvolwassenen. Er is sprake van ontstekingsactiviteit in meerdere organen, vaak de longen. Er bestaat geen genezende therapie, maar de symptomen kunnen onderdrukt worden met ontstekingsremmende geneesmiddelen. Echter, 90% van de patiënten ontvangt in de eerste maanden na diagnose geen therapie. Deze patiënten hebben wel een hoge mate van ontstekingsactiviteit en invaliderende klachten van vermoeidheid, malaise en pijn

Deze studie onderzoekt of vroege behandeling tegen lage kosten leidt tot klachtenverlichting, toename van kwaliteit van leven, vermindering van zorgkosten en ziekteverzuim. De resultaten zullen bijdragen aan nieuwe richtlijnen.

Doel van het onderzoek

Het primaire eindpunt van deze studie is het beoordelen van de effecten van lage dosering dexamethason op de kwaliteit van leven bij nieuw gediagnosticeerde pulmonale sarcoidose.

De secundaire eindpunten zijn het beoordelen van de effecten van lage dosering dexamethason op:

- de totale medische kosten
- arbeidsproductiviteit (ziekte verzuim) van deze populatie
- vermoeidheid, slaap en depressie-symptomen
- ziekte progressie
- behoefte aan aanvullende medicatie

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerde, dubbel-blinde, placebo gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten krijgen 1 mg dexamethason eenmaal daags gedurende 180 dagen, of placebo eenmaal daags gedurende 180 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname in deze studie vereist per patient een extra ziekenhuisbezoek en een extra vena-punctie en bloedafname gedurende deze visite. Alle overige visites en vena puncties zijn gelijk aan standaard zorg voor sarcoidose. Tijdens deze standaard ziekenhuisbezoeken wordt er een extra bloedsample afgenomen voor de studie (geen extra vena punctie)

Patienten welke aan de studie deelnemen, worden gevraagd om iedere 3 maanden 6 vragenlijsten in te vullen, gedurende het eerste jaar van de studie. Het tweede jaar zullen deze 6 vragenlijsten iedere 6 maanden ingevuld moeten worden.

De interventie bestaat uit eenmaal daags dexamethason 1 mg of placebo (beide oraal) gedurende 180 dagen. Een dosis van 1 mg dexamethason komt overeen met prednison 6,5 mg. Er is substantieel bewijs dat deze dosis veilig kan worden toegediend gedurende 6 maanden, zonder aanzienlijk risico van bot-gerelateerde, gastro-intestinale, cardiovasculaire of psychiatrische bijwerkingen.

Als de huidige studie aantoont dat een lage dosis dexamethason in het begin van de ziekte de kwaliteit van leven kan verbeteren in de eerste maanden na de diagnose, dan kan dit een grote invloed hebben op de individuele, sociale en economische gevolgen van deze ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
NL

Wetenschappelijk

Sint Antonius Ziekenhuis

Koekoekslaan 1
Nieuwegein 3435CM
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)

- Diagnose van sarcoidose (bevestigd door histologie of cytologie) in de afgelopen 6 maanden
- Leeftijd tussen de 18 en 60 jaar oud
- Geen orgaan bedreiging welke hoge dosis immunosuppressiva behoeft
- SF-36 subschaal fysiek functioneren (SF-36 PF) score ≥ 70 punten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergie voor corticosteroiden
- Bekend met glaucoom
- Bekend met osteoporose of fractures in de medische voorgeschiedenis
- Bekend met ulcuslijden in de afgelopen 12 maanden
- Huidig gebruik van NSAID's, zonder dat er een PPI (protonpompinhibitor) is voorgeschreven
- Huidig gebruik van potent inducer of cytochrome P450 lever enzymen (carbamazepine, fenytoin of rifampicine)
- Overgewicht (BMI>30)
- Zwanger of borstvoeding gevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2013
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexamethason
Generieke naam:	Dexamethason

Registratie:

Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-05-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2014

Soort: Amendement

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
EudraCT	EUCTR2013-000242-18-NL
CCMO	NL43685.100.13