

# Dexamethason voor de behandeling van exacerbaties van MS

Gepubliceerd: 06-07-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

In deze studie willen we op een dubbelblinde gerandomiseerde manier aantonen dat een behandeling gedurende 5 dagen met 16mg/dag oraal DXM effectief is in het induceren van herstel bij een exacerbatie van MS. De voordelen van oraal DXM ten opzichte...

|                             |                            |
|-----------------------------|----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO            |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten           |
| <b>Type aandoening</b>      | Demyelinisatieaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek      |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30002

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

dexamethason voor relapse in MS

### Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

multiple sclerose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** behandeling, dexamethason, exacerbatie, multipale sklerose

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Het aantal patiënten dat op dag 6 een verbetering vertoont van  $\geq 5$  punten op de 10 punten Likert schaal (referentie is de neurologische toestand voor de exacerbatie).

### **Secundaire uitkomstmaten**

1) Het aantal patiënten dat een additionele intravenieuze methylprednisolon kuur krijgt

2) Het aantal patiënten dat een verbetering vertoont van minstens 5 punten op de 10 punten Likert schaal op dag 14 en 28 (Referentie is de neurologische toestand voor de exacerbatie).

3) het aantal patiënten dat op de Extenden Disability Status Scale (EDSS) minstens 1 score verbetering vertoont op dag 6, 14 en 28 (tov EDSS bij randomisatie)

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Het intraveneus (IV) toedienen van hoge dosissen (500 mg/d) methylprednisolon (MP) wordt beschouwd als de standaardbehandeling van exacerbaties bij 'relapsing remitting' multiple sclerose (MS). In de praktijk wordt de patiënt hiervoor meestal gehospitaliseerd of voor dagbehandeling opgenomen gedurende 5 dagen. Het werkingsmechanisme is grotendeels gebaseerd op een herstel van de bloed-hersenbarrière en resolutie van lesioneel oedeem.

In een open studie aangetoond dat IV dexamethasone (DXM) aan een dosis van 8 mg/d even effectief bleek als hoge dosissen IV MP in het induceren van klinisch herstel. In het UMCG hebben we open label studie gedaan met oraal DXM 16 mg/d bij 25 patiënten. Na 7 dagen was er bij 88 % herstel van de exacerbatie waarneembaar.

## Doel van het onderzoek

In deze studie willen we op een dubbelblinde gerandomiseerde manier aantonen dat een behandeling gedurende 5 dagen met 16mg/dag oraal DXM effectief is in het induceren van herstel bij een exacerbatie van MS. De voordelen van oraal DXM ten opzichte van IV MP zijn:

- oraal DXM is veel goedkoper dan intraveneus of oraal MP.
- DXM heeft een sterkere anti-inflammatoire en minder mineralocorticoïde werking dan MP.
- oraal DXM kan sneller worden gebruikt na het optreden van de exacerbatie
- de behandeling is patiëntvriendelijker, omdat geen infuus nodig is en de behandeling thuis kan plaatsvinden.

## Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbelblinde studie met twee armen (oraal DXM 16 mg/d vs. placebo) gedurende 5 dagen, met "rescue" behandeling met intraveneus MP indien na 5 dagen geen verbetering is opgetreden.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Capsules dexamethason (16 mg) en identieke capsules placebo worden door de apotheek van het UMCG bereid en afgeleverd. De medicatie (5 capsules) wordt aan de patiënt gegeven die 1 capsule per dag gedurende 5 dagen inneemt.

## Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting:

- drie keer invullen van een vragenlijst
- vier keer niet invasief lichamelijk onderzoek

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1  
9713GZ  
Nederland

# Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1  
9713GZ  
Nederland

## 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) Patiënten met MS gediagnosticeerd volgens de MacDonald criteria. Relapsing-remitting of secundair progressieve subvorm (RRMS of SPMS).
- 2) Leeftijd ouder dan 18 jaar, beide geslachten
- 3) De patiënten moeten zich in een exacerbatie van de ziekte bevinden, exacerbatie wordt gedefinieerd als het optreden van nieuwe neurologische symptomen of de verergering van bestaande neurologische symptomen, te wijten aan MS en langer dan 24 uur bestaand, niet te wijten aan koorts of een andere aandoening.
- 4) De exacerbatie omvat tenminste een van de volgende symptomen: krachtsverlies arm(en), krachtsverlies been/benen, slechter lopen op basis van krachtsverlies of ataxie, ataxie van ledematen, gevoelsvermindering (hemibeeld of spinaal niveau), neuritis optica, diplopie
- 5) De exacerbatie bestaat maximaal 7 dagen.
- 6) Informed consent

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Gebruik van corticosteroïden in de voorgaande 3 maanden
- 2) Contra-indicatie voor een korte kuur met corticoïdgebruik (zoals psychose, een actief peptisch ulcus, infectie etc.)
- 3) Een situatie waarbij nauwgezette medische controle nodig is (zoals diabetes mellitus)
- 4) Zwangerschap en borstvoeding
- 5) Een in de voorafgaande 8 weken doorgemaakte MS-relapse

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Zal niet starten     |
| (Verwachte) startdatum: | 01-08-2006           |
| Aantal proefpersonen:   | 60                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                        |
|-----------------|--------------------------------------------------------|
| Soort:          | Geneesmiddel                                           |
| Merknaam:       | Dexamethason                                           |
| Generieke naam: | Dexamethason                                           |
| Registratie:    | Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Datum:              | 06-07-2006                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 18-08-2006                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

## 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        | EUCTR2006-003113-40-NL |
| CCMO           | NL12917.042.06         |
| Ander register | volgt                  |