

Een multi-center, eenzijdige geblindeerde, gerandomiseerde studie, welke prednison met thymectomie vergelijkt met prednison zonder thymectomie in patienten met myasthenia gravis (MG) zonder thymoom.

Gepubliceerd: 08-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Doel van het onderzoek is om te bepalen of de chirurgische verwijdering van de thymus middels een uitgebreide transsternale thymectomie, gecombineerd met prednison beter is om MG patienten zonder thymoom te behandelen dan prednison alleen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30649

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TxMG trial

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

myasthenia gravis, myasthenie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: National Institute of Health

Overige ondersteuning: National Institute of Health (NIH);USA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: myasthenia gravis, prednison, thymectomie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is om te bepalen of thymectomie in combinatie met prednison beter werkt dan prednison alleen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

(i) de effectiviteit van beide therapievormen bepalen door na te gaan welk effect ze hebben op de myasthene zwakte.

(ii) de veiligheid van de van beide therapievormen bepalen door de totale blootstelling aan prednison te meten en de Trial Specifieke Bijwerkingen (in engels: TSAEs en TSASs) te meten.

Er zal ook bepaald worden of het resultaat verschillend is door de volgende geplande subgroepanalyses uit te voeren:

-gebruik van corticosteroiden vs. geen corticosteroiden, voorafgaand aan deelname in de studie

-mannen versus vrouwen

-leeftijd < 40 jaar en leeftijd > 40 jaar ten tijde van ziektebegin.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myasthenia gravis (MG) is een auto-imuunziekte. De thymus (=zwezerik) is bij deze ziekte aangedaan en 85 procent van de patienten hebben antistoffen tegen acetylcholine receptoren die de neuromusculaire transmissie verstoren. MG kan een ernstig verlopend ziektebeeld zijn, dat levensbedreigend kan zijn. Thymectomie wordt gezien als een therapie voor MG zonder thymoom sinds meer dan 60 jaar. Dit is gebaseerd op retrospectieve, niet-gerandomiseerde studies. Corticosteroiden worden steeds meer als therapie voor MG gebruikt, ofwel alleen ofwel in combinatie met thymectomie. Beide therapieën hebben bijwerkingen. Er zijn geen data van een gerandomiseerde trial beschikbaar om aan te geven hoe we ze het beste kunnen gebruiken.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is om te bepalen of de chirurgische verwijdering van de thymus middels een uitgebreide transsternale thymectomie, gecombineerd met prednison beter is om MG patienten zonder thymoom te behandelen dan prednison alleen.

Onderzoeksopzet

Een multi-center, eenzijdige geblindeerde, gerandomiseerde studie, welke prednison met thymectomie vergelijkt met prednison zonder thymectomie in patienten met myasthenia gravis (MG) zonder thymoom.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd om thymectomie te ondergaan en tegelijk behandeld te worden met prednison OF om prednison monotherapie te krijgen. Patienten worden minstens 3 jaar gevolgd.

Inschatting van belasting en risico

De behandeling brengt geen extra risico met zich mee. Thymectomie en immuunsuppressie worden nu immers ook gebruikt voor de behandeling van myasthenia gravis.

Contactpersonen

Publiek

National Institute of Health

P.O. Box 5801
Bethesda, MD 20824
USA

Wetenschappelijk

National Institute of Health

P.O. Box 5801
Bethesda, MD 20824
USA

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)

MG patienten van 18 t/m 60 jaar (thymectomie wordt niet routinematig gedaan boven de leeftijd van 60 jaar).

Begin van de gegeneraliseerde MG korter dan 3 jaar geleden.

Positieve test voor serum anti-acetylcholine receptor antilichamen (AChR antilichamen $\geq$ 1.0 nmol/L).

MGFA klasse II-IV ten tijde van inclusie, terwijl de patient behandeld wordt met optimale anti-cholinesterase therapie met of zonder orale prednison.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Oculaire MG zonder gegeneraliseerde zwakte (MGFA klasse I) of minimale zwakte waarvoor geen behandeling met corticosteroiden noodzakelijk is.
Myasthene zwakte waarvoor intubatie nodig was (MGFA V) in de voorafgaande maand.
Immuunsuppressieve therapie anders dan corticosteroiden in het voorafgaande jaar.
Medische conditie te slecht voor een thymectomie.
Aanwijzingen voor een thymoom op een computertomografie van de thorax.
Zwangerschap of borstvoeding; contra-indicaties voor het gebruik van corticosteroiden; geen bereidheid om effectieve contraceptie te gebruiken.
Een andere ernstige medische, neurologische of psychiatrische aandoening.
Een gemiddeld dagelijkse dosering van prednison hoger dan 50 mg.
Deelname aan een andere experimentele klinische trial.
Voorgeschiedenis met alcohol of drug misbruik.
Onwil of niet in staat om te voldoen aan de voorschriften van het onderzoeksprotocol.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2008
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
ISRCTN	ISRCTN78813854enNCT00294658
CCMO	NL15086.058.07