

Effect van Jodium behandeling bij patiënten met COVID-19 ziekte.

Gepubliceerd: 24-06-2020 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Aantonen dat jodium behandeling een gunstig effect heeft op het beloop van COVID-19 ziekte. Gunstig effect is gedefinieerd als minder kritisch relevante verslechtingen zoals overplaatsingen van gewone naar intensive care afdeling, minder totaal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Virale infectieziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49526

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jodium behandeling Coronavirus infectie

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

longontsteking door een virale infectie, Virale infectie pneumonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: financiering wordt aangevraagd bij Wetenschapsfonds Maxima MC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, Coronavirus, COVID-19, jodium

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinisch relevante verslechtering gedefinieerd als:

1. van baseline overplaatsing van gewone verpleegafdeling naar IC afdeling
2. van baseline overlijden op gewone verpleegafdeling
3. van baseline overlijden op IC afdeling

Secundaire uitkomstmaten

Totaal aantal dagen opname in het ziekenhuis en totaal aantal overlijden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jodium heeft een germicide werking en levert een bijdrage aan het afweermechanisme tegen pathogenen. Daarnaast heeft Jodium anti-inflammatoire, immuun modulerende eigenschappen en is een zeer potente scavenger van vrije zuurstofradicalen. Deze eigenschappen kunnen een gunstig effect hebben op de behandeling van COVID-19 infecties. In meerdere case reports wordt een gunstig effect van Jodium behandeling bij virale infecties beschreven.

Bij epidemiologisch onderzoek naar aantal overleden COVID-19 patiënten wordt een opvallend verschil gevonden tussen Japan en Italië. Op 1 april 2020 telt Japan 57 doden met 126 miljoen inwoners (0,5/mln.) en Italië 12.428 doden met 60 miljoen inwoners (207/mln.). Verder staan Japanners bekend om hun hoge jodium inname via de voeding in tegenstelling tot Italianen die jodium deficiënt zijn. De jodium status, gemeten in Urine Jodium Concentratie (UIC) volgens de WHO criteria, is in Japan 282 mcg/L en in Italië 84 mcg/L. De immuno-fysiologische eigenschappen van jodium, de case reports en de epidemiologische data suggereren een beschermend effect van jodium tegen COVID-19 infecties. Dit leidt tot onze hypothese dat jodium effectief is bij de behandeling van COVID-19 infecties. Om de hypothese te toetsen willen wij onderzoek doen naar de behandeling van Jodium bij COVID-19 geïnfecteerde patiënten.

Alle patiënten ouder dan 18 jaar, die worden opgenomen in Maxima MC en positief getest zijn op SARS-CoV-2 infectie, wordt gevraagd om mee te doen aan het onderzoek.

Exclusie criteria: Schildklieraandoening of behandeling zoals struma, radioactief Jodium, gebruik van schildklier medicatie of Amiodaron en wilsonbekwaamheid.

De volgende patiëntkarakteristieken worden verzameld: leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, co morbiditeit, roken en medicatie gebruik.

Patiënten worden gerandomiseerd waarbij de interventie en controle groep gelijk worden verdeeld.

Patiënten in de interventie groep krijgen gedurende 8 aan een gesloten dagen, 1 dd 1/4 Kaliumjodide 65 mg tablet

De controle groep krijgt geen placebo supplement.

Uitkomstmaten zijn:

Primair: klinisch relevante verslechtering gedefinieerd als van baseline overplaatsing van gewone verpleegafdeling naar intensive care afdeling of van baseline op gewone afdeling en overlijden of van baseline op IC afdeling en overlijden.

Secundair: totaal aantal dagen opname in ziekenhuis en totaal aantal overlijden.

Verder wordt de cumulatieve gebruikte hoeveelheid Jodium per patiënt geregistreerd en overige medicatie die gebruikt wordt in het kader van de COVID-19 infectie.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat jodium behandeling een gunstig effect heeft op het beloop van COVID-19 ziekte. Gunstig effect is gedefinieerd als minder kritisch relevante verslechtingen zoals overplaatsingen van gewone naar intensive care afdeling, minder totaal aantal dagen ziekenhuis opname en minder totaal aantal overlijden.

Onderzoeksopzet

Open label gerandomiseerd onderzoek met een controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventie groep krijgen gedurende 8 dagen, 1 dd 1/4 kaliumjodide 65 mg tablet. De controle groep krijgt geen placebo supplement.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het gedurende 8 aaneengesloten dagen innemen van 1 dd 1/4 Kaliumjodide 65 mg tablet is minimaal.
De risico's op bijwerkingen zijn zeer beperkt en van voorbijgaande aard

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

Ziekenhuis opname en positief getest op SARS-CoV-2 infectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Schildklieraandoeningen of behandeling zoals struma, thyroidectomie, radioactief jodium, medicatie in verband met schildklierdysfunctie of Amiodaron.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	23-10-2020
Aantal proefpersonen:	224
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25013

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2020-001852-16-NL
CCMO	NL73784.028.20
OMON	NL-OMON25013
OMON	NL-OMON26738