



TOASST:

Cortisolbehandlung ausschleichen oder direkt stoppen?

Ziel dieser Studie

Die Studie soll die Hypothese prüfen, dass auch nach längerer Behandlungsdauer mit Prednison®, Spiricort® oder einem verwandten Produkt auf ein langsames Ausschleichen der Dosis verzichtet werden darf, ohne dass dadurch ein schlechterer Verlauf resultiert. So könnten eine unnötige Verlängerung der Behandlung und allfällige unerwünschte Nebeneffekte vermieden werden.

Rekrutierungsphase bis: 2024

Einschlusskriterien

Es können alle Personen teilnehmen, die mindestens 18 Jahre alt sind und zum Zeitpunkt des Einschlusses eine tägliche Glykokortikoiddosis von ≥ 7.5 mg Prednison-Äquivalenten erhalten. Die Glykokortikoid-Therapie muss über ≥ 28 Tage erfolgt sein mit einer mittleren täglichen Dosis von ≥ 7.5 mg (kumulative Glykokortikoiddosis von ≥ 420 mg Prednison-Äquivalenten).

Ausschlusskriterien

Nicht teilnehmen können Personen mit primärem Nebennierenversagen oder Patienten, welche mit systemischen Depot-Glykokortikoiden (intramuskulär, epidural) behandelt werden. Ebenfalls nicht teilnehmen können schwangere oder stillende Frauen oder solche, die schwanger werden wollen.

Studiendesign

Mittels Zufallsprinzip werden die Teilnehmer entweder in die Gruppe mit Standardbehandlung (Prednisondosis wird über 4 Wochen schrittweise ausgeschlichen) oder in die Gruppe mit Placebobehandlung (ein Scheinpräparat wird über 4 Wochen eingenommen) eingeteilt.

Vor dieser Zuteilung werden die Teilnehmer zu Ihrer Gesundheit befragt, es wird ein Stimulationstest zur Nebennierenfunktion durchgeführt (Synacthentest) und Blut entnommen für Laborbestimmungen. Der Einschluss in die Studie dauert ca. 2 h.

Für beide Gruppen erfolgt eine Verlaufsbeobachtung über 6 Monate. Dies geschieht mittels insgesamt 5 Telefoninterviews, die jeweils ungefähr eine Viertelstunde dauern.

Fakultativ können Sie auch zwei Mal für eine ambulante Kontrolle ins Spital zu kommen. Hierbei werden zusätzlich zur Befragung auch Blutdruck, Puls und Körpertemperatur gemessen und eine weitere Blutentnahme gemacht. Die betreffenden Telefoninterviews entfallen dann. Bei den Spitalbesuchen wird auch die Funktion der Nebennieren nochmals mittels Synacthentest überprüft. Dauer 60-90 min.

Weiterführende Informationen bei Interesse an einer Teilnahme: → Link zur Pat.-info.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03153527

Kontakt

Verantwortlicher Arzt am Prüfzentrum: Prof. Dr. med. Jonas Rutishauser, ärztlicher Leiter CTU

Clinical Trial Unit (CTU) /Studienkoordination

Partnerhaus; 2. Stock
Kantonsspital Baden
+41 56 486 25 14
CTU@ksb.ch