

HD-MED: Gepersonaliseerd medicijnen voorschrijven in de ziekte van Huntington

Gepubliceerd: 23-12-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Subjects with a divergent PGx phenotype experience more side effects and/or reduced drug efficacy compared to those with a PGx phenotype in normal range.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23607

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

HD-MED

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Aandoening

Huntington's Disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (investigator-initiated)

Overige ondersteuning: Investigator-initiated (LUMC), no conflicts of interest.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Observed prescription changes in HD gene carriers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Huntington's disease (HD) is a hereditary, neurodegenerative disorder characterized by motor, cognitive and psychiatric symptoms. Currently, HD can only be managed symptomatically, including a large variety in prescribed drugs. Many HD patients experience negative medication effects (e.g, side-effects or non-response). Pharmacogenetic (PGx) studies show how individual genetic differences affect medication efficacy and toxicity, and holds the potential to explain and resolve these negative medication effects. This study aims to characterize which part of negative medication effects can be resolved by implementing PGx testing. The ultimate goal is to better guide the long-term pharmacological management of HD in a more personalized manner by predicting the individual patient's risk of negative medication effects.

Doel van het onderzoek

Subjects with a divergent PGx phenotype experience more side effects and/or reduced drug efficacy compared to those with a PGx phenotype in normal range.

Onderzoeksopzet

Inclusion period: 2.5 years Follow-up period: 1 year

Contactpersonen

Publiek

Leiden University Medical Center
Stephanie Feleus

0031715261634

Wetenschappelijk

Leiden University Medical Center
Stephanie Feleus

0031715261634

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

In order to be eligible to participate in this study, a subject must meet all of the following criteria: - A capacitated individual, aged ≥ 18 years. - Genetically confirmed CAG-repeat expansion of ≥ 36 in the HTT gene. - Either about to start with prescribed medication related to HD or already using one or more HD related drugs. HD-related drugs are drugs considered to treat symptoms that either are related to manifest HD or are prescribed in pre-motor manifest or prodromal HD stage for symptoms that may be attributed to HD. - Sufficient knowledge of the Dutch language to understand the subject information letter and sign the informed consent form.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

A potential subject who meets any of the following criteria will be excluded from participation in this study: - Any medical condition, in the view of the investigator, which might endanger subject's safety and/or satisfactory participation in the study.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2020
Aantal proefpersonen:	391
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 55123
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8251
Ander register	Medical Ethical Committee LDD (Leiden - Den Haag - Delft) : METC058
CCMO	NL70391.058.19
OMON	NL-OMON55123

Resultaten