

Effects of fingolimod on advanced brain measures and clinical measures in multiple sclerosis

Gepubliceerd: 23-06-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

We expect that the disproportionately strong clinical effects of fingolimod in relapsing remitting multiple sclerosis can be explained by enhanced functional adaptation mechanisms of the brain and that enhanced functional adaptation will be sustained...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24446

Bron

NTR

Aandoening

multiple sclerosis, functional magnetic resonance imaging, cognition, functional brain adaptation

multiple sclerose, functionele MRI, cognitie, functionele brein adaptatie

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU University Medical Center

Overige ondersteuning: Novartis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Improved neuropsychological test performance

- Changed functional MRI/connectivity

- Improved cognitive well-being

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

We expect that the disproportionally strong clinical effects of fingolimod in relapsing remitting multiple sclerosis can be explained by enhanced functional adaptation mechanisms of the brain and that enhanced functional adaptation will be sustained over time

Onderzoeksopzet

baseline, 6 months and 18 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

(functional) magnetic resonance imaging and neuropsychological testing

Contactpersonen

Publiek

VU Medisch Centrum

Quinten Geest, van
Amsterdam
The Netherlands
020 4448041

Wetenschappelijk

VU Medisch Centrum

Quinten Geest, van
Amsterdam
The Netherlands
020 4448041

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Subjects should be between 18 and 65 years of age
- Subjects should meet the safety criteria to undergo MRI examination
- Patients should be diagnosed with RRMS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Presence or history of psychiatric or neurological disease (for patients: neurological disease other than MS)
- Presence or history of drug abuse
- For patients: relapse or steroid treatment less than four weeks prior to examination
- Insufficient visual acuity and motor skills to perform the fMRI task

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2014
Aantal proefpersonen: 70
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing
Soort: Niet van toepassing

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
NTR-new	NL4522
NTR-old	NTR4657
Ander register	Novartis : CFTY720DNL02T

Resultaten