

A prospective, open-label, non-interventional phase IV study to investigate the COgnitive status, MOod, fatigue and quality of life in relapsing remitting multiple sclerosis patients treated with teriflunomide (Aubagio®) in Daily routine Observational Setting.

Gepubliceerd: 07-07-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To characterize the effect of Aubagio on the Cognitive status, measured by the Brief Repeatable Battery - neuropsychological (BRB-N battery) in RRMS patients

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25460

Bron

NTR

Verkorte titel

COMODO trial

Aandoening

Patients with Relapsing Remittent Multiple Sclerosis

Ondersteuning

Overige ondersteuning: Sanofi Genzyme

Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Change in cognitive status from baseline to 36 months, measured by the Brief Repeatable Battery – Neuropsychological (BRB-N)

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

To characterize the effect of Aubagio on the Cognitive status, measured by the Brief Repeatable Battery – neuropsychological (BRB-N battery) in RRMS patients

Onderzoeksopzet

Estimated enrolment duration: 18 months

Estimated date for first patient in (FPI): Q3 2016

Estimated Last Patient In (LPI): Q1 2018

Estimated Last Patient Last Visit (LPLV): Q1 2021

Database lock: Q2 2021

Publication: Q3 2021

Onderzoeksproduct en/of interventie

none

Contactpersonen

Publiek

Postbus 5500
R. Hupperts

Sittard 6130 MB
The Netherlands

Wetenschappelijk

Postbus 5500
R. Hupperts
Sittard 6130 MB
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients with RRMS according the McDonald criteria 2010 and approved SmPC of Aubagio
- Treatment naïve RRMS patients or currently being treated with Aubagio for no more than 2 month or previously treated (with other first-line DMDs) with a wash-out period according to the respective SmPC before starting Aubagio. (verification has occurred prior to study enrollment)
- EDSS score ≤ 4
- Patients who are willing and able to sign written consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Severe disability and/or any neurological or severe psychiatric disorder, history of alcohol/drugs abuse, history of traumatic brain injury with residual symptoms which might interfere with cognitive performance and other questionnaire outcomes

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-08-2016
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-07-2016
Soort:	Eerste indiening

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	NL5804
NTR-old	NTR5959
Ander register	: TERIFL07828

Resultaten