

Markers van neurodegeneratie en oxidatieve stress en snelheid van progressie bij multiple sclerose

Gepubliceerd: 28-12-2006 Laatst bijgewerkt: 20-05-2024

In ons longitudinaal onderzoek willen wij nagaan of maten van neuronale schade, gliale schade en oxidatieve stress gecorreleerd zijn met de snelheid van klinische achteruitgang. Bovendien willen wij onderzoeken of deze variabelen verschillen tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30350

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Markers van neurodegeneratie bij MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, multiple sclerose, progression

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De correlatie tussen de gemeten markers en de autofluorescentie van de huid met de progressie van invaliditeit (gemeten met de EDSS en MSSS schalen) over een periode van vijf en tien jaar.

Secundaire uitkomstmaten

- De correlatie van de gemeten variabelen met de maten van invaliditeit (gemeten met de EDSS-schaal) en snelheid van progressie (gemeten met de MSSS schaal).
- De correlatie van de gemeten variabelen met de mate van vermoeidheid (gemeten met de FSS-schaal)
- Het verschil in de gemeten variabelen tussen de MS-patiënten en gezonde controlepersonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ziektebeloop van multiple sclerose (MS), een inflammatoire en neurodegeneratieve ziekte van het centrale zenuwstelsel, is zeer verschillend. Bij een deel van de patiënten is er sprake van snel toenemende invaliditeit, waarentegen andere patiënten ook na een zeer lange ziekteduur geen of maar zeer geringe symptomen vertonen. Het is niet duidelijk wat de pathofysiologische mechanismen zijn, die bij MS tot inflammatie en neurodegeneratie leiden, en het is tegenwoordig ook onmogelijk om het ziektebeloop bij de individuele patiënt aan het begin van de ziekte te voorspellen.

In eerdere onderzoeken werd gepoogd, zogenaamde surrogate markers te indentificeren, dit zijn stoffen in bloed of liquor, diens concentratie aan ziekteactiviteit gecorreleerd is. Veelal werden in kleine cross-sectionele

studies een stof in bloed of liquor vergeleken tussen gezonden en MS-patiënten, het doel van deze studies was het markers van acuut ontstane neuronale of gliale cellschade, welke in het kader van inflammatie optreedt, aan te tonen.

In de laatste jaren wordt echter steeds duidelijker, dat naast de acute inflammatie bij MS ook een langzaam progressieve neurodegeneratie optreedt, die voor een belangrijk deel voor de toenemende invaliditeit verantwoordelijk is. Een biomarker, welke met de voor de patiënt het meest relevante variable, namelijk de snelheid van progressie gecorreleerd is, zou de beste marker voor de onderliggende ziekteactiviteit zijn.

In eerdere onderzoeken werd ook gesuggereerd, dat oxidatieve stress een rol speelt in de pathofysiologie van MS. Ook maten van oxidatieve stress zijn tot nu toe niet vergeleken met de snelheid van klinische achteruitgang.

In dit exploratief longitudinaal onderzoek willen wij nagaan, of markers van neuronale en gliale schade, van onstekingsactiviteit en markers van oxidatieve stress, in het bloedplasma van patiënten met MS gecorreleerd zijn aan de snelheid van progressie bij MS.

Doel van het onderzoek

In ons longitudinaal onderzoek willen wij nagaan of maten van neuronale schade, gliale schade en oxidatieve stress gecorreleerd zijn met de snelheid van klinische achteruitgang. Bovendien willen wij onderzoeken of deze variabelen verschillen tussen MS-patiënten en gezonde controlepersonen.

Onderzoeksopzet

Exploratieve longitudinale studie (studieperiode: tien jaar) met jaarlijkse metingen.

Inschatting van belasting en risico

Elk jaar:

- kort neurologisch onderzoek (om de mate van invaliditeit vast te stellen)
- niet invasieve meting van de autofluorescentie van de huid
- bloedafname per venapunctie

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1
9713GZ
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1
9713GZ
Nederland

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)

- leeftijd achttien jaar of ouder
- written informed consent
- voor MS-patiënten diagnose multiple sclerose, gesteld volgens de McDonald-criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- contraindicatie voor bloedafname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-10-2006
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL14328.042.06