

Longitudinale studie naar biologische plaatsvervangende markers bij primair progressieve Multipele Sclerose.

Gepubliceerd: 24-01-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

De studie richt zich op het in vivo onderzoeken van macroscopische en microscopische aspecten van neuroaxonale pathologie van de hersenen en het ruggemerg, in een cohort van PPMS patienten. Dit wordt gedaan door de brein en ruggemerg atrofie te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31170

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologische plaatsvervangende markers bij primair progressieve MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: de stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Magnetische resonantie imaging, Multipele Sclerose, neuroaxonale schade, surrogaat markers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gevoeligheid van surrogaat markers voor neuroaxonale schade voor klinische trials, door MR maten longitudinaal te combineren.

Welke subgroep van patienten de meeste atrofie (in de tijd) zal hebben, welke door baseline maten van atrofie, NAA/Cr, MTI of DTI voorspeld kan worden.

Secundaire uitkomstmaten

De toegevoegde waarde van bloed en urine biomarkers van neurodegeneratie (mbt tot het voorspellen van atrofie).

Data productie, zodat bij volgende neuroprotectieve studies naar verschillende combinaties van MRI en biologische bloed- en urine markers een poweranalyse gedaan kan worden.

De reproduceerbaarheid en betrouwbaarheid van de data van verschillende centra.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten met primair progressieve multipele sclerose (PPMS) vertegenwoordigen een subgroep met klinische en MRI eigenschappen die verschillen van die van patienten met relapsing remitting of secundair progressieve MS. Ze hebben minder MRI lesie activiteit of volume, minder nieuwe lesies, meer neuroaxonale schade in de lesies. Daarnaast is er minder ontsteking, meer diffuse schade en is het ruggemerg meer betrokken. Daarom is er in PPMS patienten een slechte correlatie tussen conventionele MRI en de klinische ernst van de ziekte.

Doel van het onderzoek

De studie richt zich op het in vivo onderzoeken van macroscopische en microscopische aspecten van neuroaxonale pathologie van de hersenen en het ruggemerg, in een cohort van PPMS patienten. Dit wordt gedaan door de brein en ruggemerg atrofie te meten, alsmede de ratio van N-acetyl-aspartaat en creatine, magnetisatie transfer variabelen en diffusie tensor maten. Daarnaast zal klinische data verzameld worden in de vorm van EDSS en een vragenlijst, de MSIS-29. Verder zullen MRI parameters van neuroaxonale schade gerelateerd worden aan markers in lichaamsvloeistoffen. Voor dit doeleinde zullen bloed en urine worden verzameld.

Onderzoeksopzet

Patienten en gezonde controles zullen op baseline, 2, 50 en 52 weken onderzocht worden. Er wordt dan een MRI scan gemaakt. Tevens wordt bij patienten een EDSS afgenomen (een soort neurologische score) en de Multipele Sclerose Impact Schaal (een vragenlijst). Op de 4 tijdstippen wordt bij zowel patienten als gezonde proefpersonen bloed afgenomen en urine ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen die aan het onderzoek deelnemen zullen 4 keer een MRI scan ondergaan. Daarnaast, zal, op dezelfde tijdstippen als de scan, bloed en urine worden verzameld. Tenslotte zal bij patienten een neurologisch onderzoek (EDSS) en een vragenlijst (MSIS) worden afgenomen. Bij elke proefpersoon zal dit in 1 jaar gebeuren.

Er zijn nagenoeg geen risico's met deelname aan dit onderzoek verbonden. De belasting bestaat primair uit de verveling of ongemak die bij het (stil)liggen in een MRI scanner hoort. Daarnaast is er de belasting van het geprikt worden. Tenslotte worden patienten vier keer met een vragenlijst en een neurologisch onderzoek belast.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
1081 HV Amsterdam
NL

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)

MS patienten: de ziekte type moet primair progressief zijn, EDSS (een maat voor invaliditeit) moet tussen 0 en 6.5 liggen.
Zowel patienten als gezonde proefpersonen moeten tussen 18 en 60 jaar oud zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Immunomodulatoire medicatie.
Claustrofobie of ander contraindicatie voor MRI.
Een neurologische of psychiatrische ziekte of voorgeschiedenis.

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:	01-01-2008
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

NL19229.029.07