

Inventariserend onderzoek naar de cognitieve klachten bij patienten met multiple sclerosis

Gepubliceerd: 05-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om de prevalentie en de mate van cognitieve stoornissen vast te stellen in een grote groep MS patienten. Nevendoelen zijn ten eerste om een relatie vast te stellen tussen de aanwezigheid van cognitieve beperkingen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31620

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cognitieve klachten bij MS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nationaal MS Fonds

Overige ondersteuning: subsidiering via Nationaal MS fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve klachten, multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid en mate van cognitieve beperkingen.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie van aanwezige cognitieve klachten met ziekte beloop, leeftijd, geslacht, angst en depressie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naast verscheidene fysieke symptomen zijn medici zich steeds meer bewust geworden van de aanwezigheid en aard van cognitieve klachten in multiple sclerose. Schattingen van prevalentie variëren aanzienlijk. Tests betreffende geheugen-, aandachts-, visuospatiele taken, executieve functies en verwerkingssnelheid tonen in meerdere studies een relatieve afname bij MS patienten, terwijl intellectuele functies en taal meestal behouden blijven. Meerdere studies hebben geprobeerd factoren te identificeren die geassocieerd zijn met cognitieve beperkingen in MS, met tegenstrijdige resultaten. Of er een verband bestaat tussen subjectieve en objectieve metingen van cognitieve dysfunctie blijft voorsnog de vraag. De negatieve impact van cognitieve stoornissen op bezigheden in het dagelijks leven (sociale contacten en kwaliteit van leven) vereisen aandacht in de dagelijkse praktijk, wat de drijfveer is voor dit onderzoek onder een grote groep patienten met MS.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om de prevalentie en de mate van cognitieve stoornissen vast te stellen in een grote groep MS patienten. Nevendoelen zijn ten eerste om een relatie vast te stellen tussen de aanwezigheid van cognitieve beperkingen en klinische beloopsvorm, leeftijd, geslacht en ziekte progressie. Ten tweede zal de invloed van andere MS gerelateerde klachten op aanwezige cognitieve stoornissen worden geanalyseerd. Tenslotte zal een relatie tussen cognitief dysfunctioneren en angst, depressie, stress, coping-abilities,

moeheid en kwaliteit van leven worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Fase 1: Het onderzoek naar cognitieve beperkingen in patiënten met MS is een beschrijvende, cross-sectionele studie.

bij fase 2 worden twee groepen van 64 patiënten gezien voor een uitgebreide neuropsychologische test batterij en een uitgebreid neurologisch onderzoek

Inschatting van belasting en risico

In de eerste fase van de studie worden patiënten en hun partner gevraagd een toegestuurde vragenlijst in te vullen.

In de tweede fase van de studie worden patiënten eenmalig bezocht door een student psychologie voor het invullen van verdere neuropsychologische vragenlijsten en een korte inventarisatie van arm- en handfunctie.

In de tweede fase worden patiënten ook gevraagd een medisch centrum te bezoeken voor het ondergaan van een kort neurologisch onderzoek.

Belasting van patiënten is laag.

Risico nvt.

Contactpersonen

Publiek

Nationaal MS Fonds

wagenstraat 25
3142 CR Maassluis
Nederland

Wetenschappelijk

Nationaal MS Fonds

wagenstraat 25
3142 CR Maassluis
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 > 18 jaar

diagnose Multiple Sclerose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

alleen tijdens de tweede fase van het onderzoek

aanwezigheid van psychische stoornis, anders dan depressie

verleden van alcohol/middelen gebruik

groot schedeltrauma in verleden

recente exacerbatie van MS (< 4 weken)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2008
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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
CCMO	NL21271.008.08