

Multipele sclerose (MS) en autonome dysfunctie: evaluatie van betrokkenheid van het perifere zenuwstelsel mbv intra-epidermale zenuwvezeldichtheid (IENFD).

Gepubliceerd: 15-12-2009 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Hoofdvraagstellingen 1. Is er betrokkenheid van perifere zenuwstelsel, aangetoond met IENFD bepaling, bij patiënten met MS en autonome klachten 2. Wat is de correlatie tussen IENFD en andere uitkomstmaten Secundaire vraagstellingen: 3. Validiteit (en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33791

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SFN bij MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

dunne vezelneuropathie, multipele sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Orbis Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Fonds prof dr Hupperts via CTCM MUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: autonome dysfunctie, dunne vezelneuropathie, intraepidermale zenuwvezel dichtheid, multipele sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire analyse betreft het verschil in IENFD van patienten met en zonder symptomen van ANS dysfunctie, en het verschil met normaalwaarden van gezonde vrijwilliger.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire analyse betreft het vergelijken van IENFD met de andere uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is een chronische inflammatoire demyeliniserende aandoening van het centrale zenuwstelsel (CZS). Autonome (ANS) stoornissen komen voor bij MS, waarbij wisselende percentages worden genoemd (van 10-90%). Hierbij kunnen verschillende organen zijn betrokken. ANS dysfunctie kan een teken zijn van perifere dunne vezelneuropathie. De diagnose dunne vezelneuropathie kan worden gesteld op basis van klinische verschijnselen in combinatie met specifieke testen, waaronder telling van het aantal dunne zenuwvezels in een huidbiopt (IENFD). Voor de evaluatie van ANS dysfunctie bij MS bestaat geen gouden standaard. Evenmin is bekend of ANS dysfunctie gerelateerd is aan perifere zenuw betrokkenheid.

Doel van het onderzoek

Hoofdvraagstellingen

1. Is er betrokkenheid van perifere zenuwstelsel, aangetoond met IENFD bepaling, bij patienten met MS en autonome klachten
2. Wat is de correlatie tussen IENFD en andere uitkomstmaten

Secundaire vraagstellingen:

3. Validiteit (en betrouwbaarheid van mdCOMPASS en SIQ bij patienten met MS en autonome dysfunctie.
4. Wat is de impact op health-related quality of life (HRQoL) bij patienten met MS en autonome dysfunctie, in vergelijking met patienten zonder autonome dysfunctie.

Onderzoeksopzet

Patienten met de diagnose MS volgens geldende criteria kunnen worden geïncludeerd in de studie. Patienten worden verdeeld in 3 groepen, afhankelijk van type en ziekte duur (zie onder). Iedere groep bestaat uit patienten met en zonder klachten van autonome dysfunctie. Mogelijke autonome dysfunctie en/ SFN is gedefinieerd als minimaals 1 van de volgende symptomen (zonder duidelijke andere verklaring): brandende pijn in de ledematen, droge ogen/mond, verandering in zweten, opvliegers, gastro-intestinale klachten (obstipatie, diarree), cardiale klachten (palpaties, duidelijkheid bij opstaan/overeind komen), uro-genitale dysfunctie (sexuele dysfunctie zoals impotentie, incontinentie).

De volgende uitkomstmaten worden toegepast:

- * Huidbiopsie voor bepaling IENFD
- * Zenuwgeleidingsonderzoek
- * MRI hersenen en ruggenmerg
- * Neurologisch onderzoek (MRC sumscore, INCAT sensory sumscore, EDSS)
- * Vragenlijsten: SFN symptom inventory questionnaire (SIQ), mdCompass, VAS, PI-NRS, NPS, FSS, SF-36, EuroQoL

Inschatting van belasting en risico

Voor het onderzoek worden patienten eenmalig gezien in het ziekenhuis. De belasting voor de patiënt bestaat voornamelijk uit tijdsinvestering. Een huidbiopsie is in veel ziekenhuizen een standaard diagnostische procedure en betreft een minimaal invasieve ingreep. Het huidbiopsie kent een klein risico; er bestaat een zeer kleine kans op een ontsteking en er ontstaat meestal een klein litteken ter grootte van het afgenomen biopsie.

Contactpersonen

Publiek

Orbis Medisch Centrum

Postbus 5500

6130 MB Sittard
NL

Wetenschappelijk

Orbis Medisch Centrum

Postbus 5500
6130 MB Sittard
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)

Inclusie criteria

- leeftijd: 18 jaar of ouder
- klinisch zekere diagnose MS volgens de gereviseerde McDonald criteria
- MRI hersenen voldoet aan gereviseerde McDonald criteria.
- Klinisch stabiele toestand, gedefinieerd als:
 - a) een klinisch stabiele toestand zonder nieuwe belangrijke symptomen en/of klachten, binnen 3 maanden voor begin deelname aan studie, aangegeven door de patient, of
 - b) geen duidelijke objectiveerbare veranderingen in het neurologisch onderzoek vergeleken met 3 maanden voor het begin van deelname aan de studie (indien mogelijk)
 - c) Geen methylprednisolon behandeling binnen 3 maanden voor inclusie
- geschreven informed consent
- patienten zijn ambulant (Expanded Disability Status Scale (EDSS) score van < 5.5).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet voldoen aan inclusie criteria
- gebruik van medicatie die interfereert met ANS onderzoek, of medicatie die polyneuropathie kan veroorzaken
- andere aandoeningen (bv parkinson(ism), perifere neuropathie, diabetes mellitus, alcohol misbruik [arbitrair gedefinieerd als dagelijkse consumptie van 5 IE of meer], nierfunctiestoornissen, systeemstoornissen) die autonome stoornissen kunnen veroorzaken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 01-02-2010

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL25959.096.09