

Epidemiologisch onderzoek naar de prevalentie van anti-JCV-antistoffen bij patiënten met multiple sclerose: JEMS-onderzoek

Gepubliceerd: 08-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van de studie is het schatten van de prevalentie van anti-JCV antilichamen bij MS-patiënten, met inbegrip van de volgende criteria: * Leeftijd * Geslacht * Ras * Land van geboorte en de duur van het verblijf * Huidige land van verblijf en de duur...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34210

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

JEMS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

aandoening van het centraal zenuwstelsel, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Biogen

Overige ondersteuning: farmaceutische industrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-JCV-antistoffen, Epidemiologie, Multiple sclerose:

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De prevalentie van anti-JCV antilichamen worden geraamd als het aantal patiënten met anti-JCV antilichamen in het serum opgespoord, gedeeld door het totale aantal patiënten met een serum monster dat werd geëvalueerd. Prevalentie van anti-JCV antilichamen zullen ook worden geschat door de criteria beschreven in het doel van de studie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biogen Idec Inc (Biogen Idec) heeft een analytisch gevalideerd enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) ontwikkeld om de aanwezigheid van JCV antilichamen aan te tonen in het serum. Beschikbare gegevens van deze test en de evaluatie van een geografisch verspreidings subset van multiple sclerose (MS) bevolking, bestaande uit meer dan 800 patiënten, blijkt dat de prevalentie van anti-JCV-specifieke antilichamen (dwz, seroprevalentie) 53,6% is met een 95% betrouwbaarheidsinterval (BI) van 49,9% tot 57,3% en een jaarlijks aantal seroconversies (dwz verandering van anti-antilichaam negatief naar JCV anti-JCV antilichaam positieve status) van ongeveer 2%, en een vals-negatieve kans van 2,5% (Ongepubliceerde gegevens). De prevalentie van anti-JCV antilichamen vereist

bevestiging in de MS
bevolking als geheel.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het schatten van de prevalentie van anti-JCV antilichamen bij MS-patiënten, met inbegrip van de volgende criteria:

- * Leeftijd
- * Geslacht
- * Ras
- * Land van geboorte en de duur van het verblijf
- * Huidige land van verblijf en de duur van het verblijf
- * Land van langste verblijf
- * Type en de duur van MS
- * Vóór en de huidige immunomodulerende en immunosuppressieve therapieën voor MS en de duur van deze therapieën voor MS
- * Vóór en de huidige immunomodulerende en immunosuppressieve therapieën niet voor MS en de duur van een dergelijke therapie

Onderzoeksopzet

Dit is een kruis-sectionele, multicenter, multinationale, epidemiologisch onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing, is een non-invasieve studie

Contactpersonen

Publiek

Biogen

Innovation House, 70 Norden Road
Maidenhead Berkshire SL6 4AY
GB

Wetenschappelijk

Biogen

Innovation House, 70 Norden Road
Maidenhead Berkshire SL6 4AY
GB

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)

Alle kandidaten voor deze studie dienen het doel van het onderzoek te begrijpen en dienen een gedateerde en ondertekende informed consent te kunnen afgeven.

Alle patiënten met een diagnose van MS van ieder type, ongeacht hun behandeling, komen in aanmerking voor deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle kandidaten die het doel van het onderzoek niet kunnen begrijpen en die geen gedateerde en ondertekende informed consent kunnen afgeven.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-01-2011

Aantal proefpersonen: 190

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2010

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

NL33336.029.10