

Een internationaal, multi center, explorerend farmacogenetisch onderzoek en lange termijn follow up van PRISMS (preventie van relapsen en nadelen van Interferon beta-1a subcutaan bij Multiple Sclerose) met eenmalige bloedafname

Gepubliceerd: 31-03-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Hoofddoel: Het analyseren van het verband tussen enkele nucleotide polymorfisme (SNP) markers en de respons op de behandeling. Deze respons is gebaseerd op de Expanded Disability Status Scale (EDSS) progressie en aantal relapsen in de eerste 2 jaar...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34946

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRISMS-15

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Multiple Sclerosis (MS)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Serono The Netherlands - a division of Merck B.V.

Overige ondersteuning: Merck Serono S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacogenetisch, Lange termijn follow up

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

* Genetic markers

* BAbs/NAbs

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een fase IV, interventie, multi-nationaal, multi-center, lange termijn follow-up, Farmacogenetisch onderzoek bestaande uit een eenmalig bezoek met patiënten die eerder hebben deelgenomen aan het PRISMS onderzoek. Het PRISMS onderzoek (6789) heeft 15 jaar geleden plaats gevonden en erop volgend werd 8 jaar later een follow-up studie (PRISMS LTFU 22930, Lange termijn Follow-Up) gedaan om de werkzaamheid en veiligheid op de lange termijn te onderzoeken

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het analyseren van het verband tussen enkele nucleotide polymorfisme (SNP) markers en de respons op de behandeling. Deze respons is gebaseerd op de Expanded Disability Status Scale (EDSS) progressie en aantal relapsen in de eerste 2 jaar van de behandeling in het PRISMS onderzoek.

Tweede ondergeschikt doel:

*Onderzoeken van de progressie van ziekte bij patiënten op de lange termijn (15-16 jaar na de initiele randomisatie).

*Onderzoeken van de immunogenetische factor van Interferon beta-1a op de lange

termijn.

Derde ondergeschikt doel:

- * Het verband analyseren tussen genetische markers en het resultaat na 2, 4, 7-8 jaar en 15-16 jaar behandeling na de initiele randomisatie op effectiviteits parameters.
- * Het verband analyseren tussen genetische markers en het resultaat na 2, 4, 6 en 7-8 jaar behandeling na de initiele randomisatie op veiligheids parameters
- * Het onderzoeken van het verband tussen genetische biomarkers en andere mogelijk voorspellende indicatoren.

Onderzoeksopzet

Om de onderzoeks doelstelling te behalen, wordt een enkel bezoek afgelegd. Patienten die gerandomiseerd waren in het originele PRISMS onderzoek (560 patienten) zullen worden gevraagd voor dit bezoek. Van de patienten zullen medische gegevens en behandelings achtergrond vanaf de laatste visite van het PRISMS onderzoek 6789 of het PRISMS LTFU 22930 retrospectief verzameld worden. Een medisch onderzoek en een eenmalige bloedafname voor farmacogenetische (PGx) en immunogenetische analyse zal tijdens het eenmalige bezoek worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de eenmalige bloedafname kunnen de naalden lokale pijn, blauwe plekken, zwellingen, en mogelijk een infectie veroorzaken. Tevens kan de patient een licht gevoel in het hoofd ervaren, duizelig worden en in zeldzame gevallen flauwvallen.

Contactpersonen

Publiek

Merck Serono The Netherlands - a division of Merck B.V.

Tupolevlaan 41-61
119 NW SCHIPHOL-RIJK
NL

Wetenschappelijk

Merck Serono The Netherlands - a division of Merck B.V.

Tupolevlaan 41-61

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)

Randomisatie in de PRISMS studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet bereid deel te nemen aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-05-2010
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2010
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT01034644
CCMO	NL29867.029.10