

Het effect van interferon beta-1a behandeling op functionele adaptatie in Multiple Sclerose (MS)

Gepubliceerd: 02-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Primair: Wordt functionele reorganisatie in patiënten met RRMS vermeerderd of verlengd door immunomodulatie ten gevolge van interferon beta-1a toediening? Secundair: Heeft interferon beta-1a eveneens effect op functionele connectiviteit gemeten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Interferon beta-1a en functionele adaptatie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Merck, Merck Serono The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele aanpassing, interferon beta-1a, Multiple sclerose, resting-state fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: de gemiddelde verandering van ieder individu met RRMS of relapsing

SPMS vanaf basline in functionele connectiviteit (resting state) fMRI na 24

maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: Klinische meting (progressie van handicap) zal worden gemeten

middels verandering in Extended disability status scale (EDSS) en Multiple

Sclerosis Functional Composite (MSFC).

Klinische meting (progressie van ziekte activiteit) wordt gemeten aan de hand

van het aantal relapsen en jaarlijkse relapse aantal.

Cognitieve achteruitgang gemeten middels verandering in Brief Repeatbale

Battery- Neuropsychologische test (BRB-N) scores.

Correlatie fMRI en klinische/cognitieve uitkomstmaten.

En noodzaak voor behandeling middels corticosteroiden ten gevolge van relapse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

interferonen hebben anti-virale, anti proliferatieve en immunomoduloire effecten. Als reactie op schade van het centraal zenuwstelsel (zoals inflammatie bij MS) moeten de hersenen zich aanpassen op functies te behouden. Onze hypothese is dat de immunomoduloire effecten van interferon beta 1-1 een positief effect hebben op functionele aanpassing van de hersenen. Deze toegenomen functionele aanpassing (waarbij de functie van beschadigde

hersengebieden geleidelijk worden overgenomen door anderen niet beschadigde gebieden) zal een positieve uitkomst hebben op handicap, progressie van ziekte en cognitieve achteruitgang.

Doel van het onderzoek

Primair: Wordt functionele reorganisatie in patiënten met RRMS vermeerderd of verlengd door immunomodulatie ten gevolge van interferon beta-1a toediening?

Secundair: Heeft interferon beta-1a eveneens effect op functionele connectiviteit gemeten middels resting-state fMRI in patiënten met secundair progressieve multiple sclerose?

Geeft verbeterde functionele aanpassing geïnduceerd door interferon beta-1a (rebif) een vermindering van lichamelijke handicap en cognitieve achteruitgang in patiënten met RRMS danwel SPMS.

Geeft interferon beta-1a verbetering van functionele aanpassing van de hersenen op langere termijn voor patiënten met RRMS danwel SPMS.

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve single-center observationele patiënt controle studie waarbij het effect van interferon beta-1a op functionele aanpassing van de hersenen in RRMS en SPMS patiënten in kaart wordt gebracht.

Inschatting van belasting en risico

Alle individuen ondergaan vier visites op vier verschillende momenten waarin fMRI, BRB-N en bloedafname plaatsvindt. Alle patiënten ondergaan eveneens neurologisch onderzoek op deze 4 tijdpunten bestaande uit EDSS en MSFC.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
1081 HZ 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)

leeftijd 18-65
RRMS of relapsing SPMS
voldoen aan veiligheidscriteria voor MRI
Groep 1: personen met RRMS welke gaan starten of recent zijn gestart met interferon beta-1a behandeling
Groep 2: personen met relapsing SPMS behandeld middels interferon beta-1a
Groep 3: personen met RRMS of relapsing SPMS zonder behandeling
Groep 4: gezonde controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MS-type anders dan RRMS of relapsing SPMS
aanwezigheid of verleden van psychiatrische ziekte
aanwezigheid of verleden van neurologische ziekte
aanwezigheid of verleden van alcohol of drugs misbruik
aanwezigheid van contra-indicaties voor MRI
aanwezigheid van contra-indicaties voor Rebif
Gebruik immunosuppressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-11-2011
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rebif
Generieke naam:	interferon beta-1a
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2011
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
EudraCT	EUCTR2011-003570-89-NL
CCMO	NL37559.029.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 05-11-2014

Totaal aantal deelnemers: 22

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely