

Nederlandse en Noorse Myasthenia Gravis patiënten: Epidemiologische en klinische aspecten.

Gepubliceerd: 30-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Hoofddoel: Het identificeren van mogelijke factoren die het ontstaan en verloop van MG beïnvloeden, en daardoor meer over de etiologie van de ziekte te weten komen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35739

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FIGHT-MG

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

ernstige spierverslappendheid, myasthenie, spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie;FP7 programma project nummer 242210

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epidemiologie, Levenskwaliteit, Myasthenia Gravis, Vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat:

Vergelijking van potentiële milieu factoren voor het ontstaan en beïnvloeden van het verloop van Myasthenia Gravis tussen de Noorse en Nederlandse MG studiepopulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Vergelijking van demografische variabelen tussen de Nederlandse en Noorse studiepopulatie (subgroepen, gender distributie, immunologische profiel, klinische kenmerken en co-morbide ziekten.
2. Vergelijking van levenskwaliteit tussen de Nederlandse en de Noorse studiepopulatie.
3. Vergelijking medische zorg tussen de Nederlandse en de Noorse studiepopulatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Myasthenia Gravis en het Lambert-Eaton myastheen syndroom zijn verworven autoimmuun neuromusculaire aandoeningen. De etiologie van Myasthenie is onbekend. Waarschijnlijk spelen complexe immunogenetische en milieu factoren een rol. Myasthenia Gravis is een zeldzame ziekte is met een prevalentie in Nederland van ongeveer 10 / 100 000 inwoners. Epidemiologisch onderzoek in meerdere landen zal daarom het aantal patiënten verhoogen en ons meer

informatie geven over klinische, psycho-sociale en potentiële milieu factoren die het ontstaan en het verloop van ziekte Myasthenia Gravis beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het identificeren van mogelijke factoren die het ontstaan en verloop van MG beïnvloeden, en daardoor meer over de etiologie van de ziekte te weten komen.

Onderzoeksopzet

Study design: cross sectional cohort study

Methode: vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's bij dit onderzoek worden minimaal ingeschat. De proefpersoon zal geen direct voordeel hebben aan deelname, maar de resultaten zullen in de toekomst leiden tot betere medische zorg voor de patiënten groep.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

Criteria 1 en 2 of 1 en 3 moeten aanwezig zijn:

1. Klinisch zwakte passend bij een vorm van myasthenie
2. Electromyografie (EMG) pleitend voor een stoornis van de neuromusculaire overgang
3. Verhoogde serum titer van antilichamen tegen AChR, MuSK of VGCC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaar

afwezigheid van zowel criteria 2 en 3

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: 01-10-2011

Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2011
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-01-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL36673.058.11