

BENEFIT 11 is een langdurige follow-upstudie (16401) van de BENEFIT-studie (304747), de BENEFIT-follow-upstudie (305207) en de BENEFIT-vervolgstudie (311129) voor verdere evaluatie van de progressie van patiënten met een eerste demyeliniserend voorval dat op multiple sclerose wijst

Gepubliceerd: 22-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De primaire doelstellingen zijn het beschrijven van het ziekteverloop (overgang naar klinisch definitieve multiple sclerose [CDMS]), veranderingen in invaliditeit, cognitieve functie, gebruik van voorzieningen, en werksituatie met betrekking tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38856

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BENEFIT 11

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

1 - BENEFIT 11 is een langdurige follow-upstudie (16401) van de BENEFIT-studie (3047 ... 31-05-2025

MS - observatie vooruitgang MS

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer
Overige ondersteuning: Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lange termijn, Multiple Sclerosis, opvolgstudie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstellingen zijn het beschrijven van het ziekteverloop (overgang naar klinisch definitieve multiple sclerose [CDMS]), veranderingen in invaliditeit, cognitieve functie, gebruik van voorzieningen, en werksituatie met betrekking tot behandeling met interferon bèta-1b.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van MRI- en OCT-parameters, behandelingsvoorgeschiedenis, parameters i.v.m. kwaliteit van leven (QoL), en depressie, de keuze van MS-specifieke medicatie, en het onderzoeken van de verdraagbaarheid van interferon bèta-1b bij het volledige eerdere cohort met klinisch geïsoleerd syndroom (CIS) evenals bij subgroepen patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is om klinische langetermijngegevens en informatie van magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) en optische-coherentietomografie (OCT) te vergaren na vroege of late behandeling met interferon bèta-1b bij patiënten

met een eerste demyeliniserend voorval dat op multiple sclerose (MS) wijst die gedurende gemiddeld 11 jaar na hun eerste klinische voorval aan de studie *Betaferon®/Betaseron® in Newly Emerging Multiple Sclerosis for Initial Treatment* (BENEFIT, 304747) hebben deelgenomen. Een geïntegreerde statistische analyse omvat gegevens van de BENEFIT-studie (304747), de BENEFIT-follow-upstudie (305207) en de BENEFIT-vervolgstudie (311129), evenals deze BENEFIT-11-studie (16401).

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen zijn het beschrijven van het ziekteverloop (overgang naar klinisch definitieve multiple sclerose [CDMS]), veranderingen in invaliditeit, cognitieve functie, gebruik van voorzieningen, en werksituatie met betrekking tot behandeling met interferon bèta-1b.

De secundaire doelstellingen zijn het beoordelen van MRI- en OCT-parameters, behandelingsvoorgeschiedenis, parameters i.v.m. kwaliteit van leven (QoL), en depressie, de keuze van MS-specifieke medicatie, en het onderzoeken van de verdraagbaarheid van interferon bèta-1b bij het volledige eerdere cohort met klinisch geïsoleerd syndroom (CIS) evenals bij subgroepen patiënten.

Onderzoeksopzet

Een multicentrische, internationale, representatieve, interventionele, observationele follow-upstudie van MS-patiënten

In deze observationele studie kunnen alle patiënten opgenomen worden die gerandomiseerd zijn en minstens één keer behandeld zijn in de BENEFIT-studie 304747, inclusief patiënten die hun deelname aan die studie voortijdig beëindigd hebben, en studie 305207 of 311129, en patiënten die niet overgestapt zijn van studie 304747 op studie 305207, evenals patiënten die niet aan studie 311129 deelgenomen hebben.

In deze studie wordt één klinisch bezoek gepland (dit kan echter oplopen tot vier, indien nodig voor MRI- en OCT-onderzoeken). Naast de klinische beoordeling is ook een telefonische beoordeling toegevoegd om zoveel mogelijk patiënten te kunnen includeren. De telefonische, gevalideerde beoordeling vergaart een klein aantal belangrijke uitkomstvariabelen. Deze is alleen bedoeld voor patiënten die niet persoonlijk naar het centrum kunnen komen, en wordt uitgevoerd door het personeel van de onderzoeker.

Inschatting van belasting en risico

Standaard persoonlijk bezoek aan centrum

Variabelen van primair belang:

- * Recidieven

- * Overgang naar CDMS, naar MS volgens McDonald-criteria (2001, 2010) en/of naar secundaire progressieve multiple sclerose (ziekteverloop)

- * *Expanded Disability Status Scale* (EDSS) inclusief DSS-3- en 6-informatie,

- *Multiple Sclerosis Functional Composite* (MSFC) (invaliditeit en invaliditeitsprogressie) en *Multiple Sclerosis Severity Score* (MSSS)
- * *Paced Auditory Serial Addition Test* en *Symbol Digit Modalities Test* (cognitieve functie)
- * Gebruik van voorzieningen en werksituatie

Variabelen van secundair belang:

- * Diagnose en ziekteverloop
- * MRI-parameters
- * OCT-parameters
- * Gezichtsscherpte en bevindingen van oogonderzoek
- * *Centre for Epidemiologic Studies Depression Scale* (CES-D) (depressie)
- * *Fatigue Scale for Sensory and Motor Fatigue* (vermoeidheid)
- * Keuze van en trouw aan MS-specifieke medicatie
- * *Functional Assessment of Multiple Sclerosis* (FAMS) en *European Quality of Life * 5 Dimensions* (EQ-5D) (kwaliteit van leven)
- * Desoxyribonucleïnezuur [DNA], ribonucleïnezuur [RNA], biomarkers
- * Vitamine D

Telefonische beoordeling voor patiënten die niet naar het centrum kunnen komen met geselecteerde uitkomsten

- * Recidieven
- * Telefonische EDSS [Error! Reference source not found.]
- * Overgang naar CDMS (ziekteverloop)
- * Gebruik van hulpmiddelen en werksituatie
- * Keuze van en trouw aan MS-specifieke medicatie
- * CES-D (depressie)
- * FAMS, EQ-5D (kwaliteit van leven)

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Müllerstraße 178
Berlin 13353
DE

Wetenschappelijk

Bayer

Müllerstraße 178

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)

1. Mannelijke en vrouwelijke patiënten met CIS of MS die ten minste een keer behandeld werden in de BENEFIT 304747.
2. Patiënten die niet in aanmerking komen voor een of meer interventionele evaluaties (bijvoorbeeld MRI als gevolg van ernstige claustrofobie) worden uitgenodigd om deel te nemen aan de andere beoordelingen van deze studie.
3. Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen bij de screening worden uitgesloten van het onderzoek:
 - * Patiënten die volgens het oordeel van de onderzoeker een medische, psychiatrische of andere conditie hebben waardoor die de patiënt niet in staat het doel van de studie te begrijpen.;
2. Patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen bij de screening worden uitgesloten van de interventie-MRI evaluatie. Ze moeten echter nog steeds worden gestimuleerd deel te nemen aan het onderzoek:
 - * Zwangere of zogende (inclusief pompen voor opslag en voeding)
 - * Contra-indicaties voor MRI-onderzoek (bijvoorbeeld de onmogelijkheid adem in te houden, ernstige aritmieën, zeer lage cardiac output, ernstige claustrofobie of patiënten

geïmplanteerde defibrillators en andere metalen apparaten die niet goedgekeurd voor MRI);3. Patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen bij de screening worden uitgesloten

van toediening van contrastmiddelen. Ze kunnen echter wel een MRI evaluatie ondergaan:

- * Contra-indicatie voor het gebruik van Gadobutrol bevattende contrastmiddelen (inclusief patiënten die worden verdacht of waarvan bekend is nefrogene systemische fibrose hebben).;Voorgeschiedenis van ernstige (zoals beoordeeld door de onderzoeker, rekening houdend met de intensiteit van het evenement) allergische of anafylactoïde reactie op een allergeen, met inbegrip van drugs en het contrast agent.
- * Ontvingen eerder welk contrastmiddel binnen 72 uur voorafgaand aan het onderzoek magnetische resonantie angiografie (MRA), of gepland om een contrastmiddel te ontvangen binnen 72 uur na de studie MRA. Dit geldt ook voor computertomografie angiogram (CTA) gepland tijdens de studie.
- * Nierinsufficiëntie, gedefinieerd door uitgangswaarde van de glomerulaire filtratie snelheid, geschatte waarde ≤ 30 ml/min/1.73 m² afgeleid van een serumcreatinine resultaat binnen 2 weken voor aanvang van gadobutrol nodige injectie. Elke patiënt die hemodialyse of peritoneale dialyse krijgt is uitgesloten van toediening van contrastmiddelen. Als er meerdere creatinine waarden gemeten werden, moeten de waarden verkregen vóór en het dichtst bij het tijdstip van de MRA worden gebruikt. De kern lab waarden mogen niet gebruikt worden indien ze niet voor de MRA / CTA beschikbaar waren.
- * Acute nierinsufficiëntie van een intensiteit, hetzij als gevolg van hepato-renaal syndroom of van de peri operatieve levertransplantatie periode
- * Bekende voorgeschiedenis van ernstige hart-en vaatziekten (bijvoorbeeld acuut myocardiinfarct [<14 dagen], instabiele angina pectoris, congestief hartfalen New York Heart Association klasse IV) of bekend verlengd QT-syndroom
- * vermoedelijke klinische instabiliteit of onvoorspelbaarheid van het klinisch beloop tijdens de studie (Bijvoorbeeld als gevolg van een eerdere operatie of acute beroerte)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 1
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-07-2013
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	NL44539.096.13