

Het effect van natalizumab behandeling op functionele adaptatie in multiple sclerose (MS)

Gepubliceerd: 31-05-2010 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of het sterke klinisch effect van natalizumab in RRMS verklaard kan worden door functionele adaptatie mechanismen van het brein. Heeft natalizumab effect op functionele adaptatie zoals gemeten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40114

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Natalizumab 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: Biogen-Idec B.V. is de subsidiërende partij van deze investigator-initiated studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: functionele adaptatie, multiple sclerose (MS), natalizumab, resting-state fMRI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Functionele adaptatie, zoals gemeten met taak-gerelateerde en resting-state functionele Magnetic Resonance Imaging, is een uitkomstmaat om het effect van pharmacotherapeutisch behandeling - natalizumab - te meten, nog los van het klinisch effect van het middel.

Secundaire uitkomstmaten

Progressie van invaliditeit wordt gemeten als verandering in de Extended Disability Status Schale (EDSS) en de Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC). Cognitieve achteruitgang wordt gemeten als verandering in Brief Repeatable Battery - Neuropsychological tests (BRB-N) scores.

Ook wordt er gekeken of natalizumab een effect heeft op vermoeidheid. Hierbij zal de relatie tussen fysieke en cognitieve vermoeidheid worden onderzocht waarbij ook wordt gekeken naar de copingstijl. Dit deel zal voornamelijk bestaan uit vragenlijsten, een looptest en een kort interview.

Op de twee extra meetmomenten zullen twee extra onderzoeksvragen onderzocht worden:

- Heeft natalizumab invloed op structurele hersenveranderingen die gemeten worden met magnetic transfer ratio (MTR)?
- Verandert natalizumab de hersenactiviteit die gemeten wordt tijdens een

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve achteruitgang is niet zo uitgebreid onderzocht als lichamelijke invaliditeit bij Multiële Sclerose (MS), hoewel cognitieve achteruitgang toch bij 40 tot 65% van de patiënten wordt gevonden. De cognitieve achteruitgang bij patiënten met MS kan grote invloed hebben op het dagelijks leven. Natalizumab heeft een anti-inflammatoir effect en vermindert de relapse rate, invaliditeitsprogressie en lease vorming in patiënten met Relapsing Remitting Multiple Sclerose (RRMS). Schade aan het centraal zenuwstelsel - waaronder ontsteking - leidt tot functionele adaptatie van het brein. De hypothese is dat het anti-inflammatoire effect van natalizumab het effect van functionele adaptatie versterkt. Deze versterkte functionele adaptatie heeft mogelijk een positief effect op invaliditeits progressie en cognitieve achteruitgang.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of het sterke klinisch effect van natalizumab in RRMS verklaard kan worden door functionele adaptatie mechanismen van het brein. Heeft natalizumab effect op functionele adaptatie zoals gemeten met resting-state functionele Magnetic Resonance Imaging (fMRI)? Heeft versterkte functionele adaptatie door natalizumab effect op invaliditeitsprogressie en cognitieve achteruitgang?

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, single-center, observationeel, longitudinaal patiënt-controle onderzoek dat het effect van natalizumab op functionele adaptatie in RRMS patiënten onderzoekt.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten behandeld met natalizumab moeten vier bezoeken op vier tijdstippen afleggen. De meeste studie parameters (MRI, EDSS en MSFC) worden in het kader van normale medische behandeling gemonitord in twee van de vier bezoeken. Tijdens deze bezoeken zijn fMRI en BRB-N extra. Tijdens de andere twee bezoeken worden (f)MRI en EDSS, MSFC en BRB-N specifiek voor deze studie ingezet. De patiënten die standaard behandeling krijgen moeten vier bezoeken op vier tijdstippen afleggen for (f)MRI, EDSS, MSFC en BRB-N. Onbehandelde patiënten krijgen drie bezoeken op drie tijdstippen voor (f)MRI, EDSS, MSFC en BRB-N. Gezonde controles krijgen drie bezoeken op drie tijdstippen voor (f)MRI en

BRB-N.

Voor het vervolgonderzoek geldt in principe hetzelfde. Alleen worden er twee extra metingen toegevoegd aan het onderzoeksprotocol. Deze twee metingen, taak-fMRI en MTR, worden specifiek voor het onderzoek afgenomen. Patienten met natalizumab hebben jaarlijkse controles, dus voor hen zijn beide fMRI sequenties, MTR en de BRB-N extra voor de meetmomenten na 24 en 48 maanden na de start van de therapie. Patienten met standaard therapie hebben geen jaarlijkse controles, dus voor hen zijn alle metingen studiespecifiek. Dat wil echter niet zeggen dat deze metingen niet zinvol zijn voor de patiënt.

Het risico van (f)MRI is verwaarloosbaar, zeker na screening op risicofactoren van (f)MRI voorafgaand aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van Der Boechorststraat 7
Amsterdam 1007 MB
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van Der Boechorststraat 7
Amsterdam 1007 MB
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

Voldoen aan veiligheidscriteria voor MRI

Groep 1: gestart of recent gestart met natalizumab

Groep 2: gebruik van standaard-behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MS-type anders dan RRMS

Aanwezigheid of verleden van psychiatrische ziekte

Aanwezigheid of verleden van neurologisch ziekte

Aanwezigheid of verleden van alcohol of drugs misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-06-2010

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Tysabri
Generieke naam: natalizumab
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2016
Soort:	Amendement
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	EUCTR2010-020765-24-NL
CCMO	NL32274.029.10

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 28-02-2020

Datum eerste publicatie onderzoek
01-01-1900