

Het neuropsychiatrische en persoonlijkheidsprofiel van MS patiënten: de determinanten en de impact op het functioneren in dagelijks leven. Een extensie van de FuProMS studie.

Gepubliceerd: 01-05-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

(1) vaststellen van neuropsychiatrische en persoonlijkheid-status (symptomen en stoornissen) bij patiënten met MS (2) vaststellen van mogelijke determinanten voor neuropsychiatrische symptomen/stoornissen bij patiënten met MS (3) onderzoeken welke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEUROPSYCHIATRISCHE VERANDERINGEN EN DAGELIJKS FUNCTIONEREN IN MS PATIENTEN

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DAGELIJKS FUNCTIONEREN, MS, NEUROPSYCHIATRIE

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) verschil in frequentie van zelf-gerapporteerde neuropsychiatrische symptomen/stoornissen en persoonlijkheidskenmerken tussen patienten en controles middels volgende vragenlijsten: CES-D, HADS, CNS-LS, PDI-21, MDQ-NL en EPQ-RSS

(2) determinanten van neuropsychiatrische symptomen/stoornissen: biologische markers (MRI paramaters, familiegeschiedenis), ziektegerelateerde (o.a. EDSS, vermoeidheid, cognitief functioneren en iatrogeen) en individuele en psychosociale factoren (demografisch, locus of control, copingstijl, sociale steun en premorbide persoonlijkheid)

(3) de invloed van neuropsychiatrische symptomen/stoornissen op het dagelijks functioneren gemeten met de FIM en SF-36

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Neuropsychiatrische veranderingen, in verschillende mate van ernst, komen

veelvuldig voor in MS patienten en dragen significant bij aan verminderde kwaliteit van leven en dagelijks functioneren. Er is hier nog onvoldoende onderzoek naar gedaan. Hoewel neuroimaging belangrijke aanwijzingen geeft over de pathogenese van deze neuropsychiatrische veranderingen, mogen psychosociale factoren niet worden genegeerd en komen deze naar voren als even belangrijke voorspellers. Waarschijnlijk betreft het een complex samenspel van biologische, ziektegerelateerde, gedrags- en psychosociale factoren die bijdragen aan de pathofysiologie van deze neuropsychiatrische veranderingen bij MS patienten.

Doel van het onderzoek

- (1) vaststellen van neuropsychiatrische en persoonlijkheid-status (symptomen en stoornissen) bij patienten met MS
- (2) vaststellen van mogelijke determinanten voor neuropsychiatrische symptomen/stoornissen bij patienten met MS
- (3) onderzoeken welke impact deze symptomen en stoornissen hebben op het dagelijks functioneren in patienten met MS

Onderzoeksopzet

Verlenging van een prospectief longitudinaal onderzoek.

Bestaat uit de volgende 2 delen:

1. prospectief observationeel deel: in groep patienten bepalen van determinanten neuropsychiatrische symptomen/stoornissen en hun invloed op dagelijks functioneren
2. case-control cross-sectioneel deel: vergelijken van neuropsychiatrische symptomen/stoornissen met controlegroep

Inschatting van belasting en risico

Omschrijven belasting

Patienten: invullen van zelfrapportage vragenlijsten en 1 telefoontje voor afname twee vragenlijsten.

Controles: zelf-rapportage vragenlijsten.

Voor beiden geen bezoek aan het onderzoekscentrum / ziekenhuis vereist

Geschatte tijdsduur: 2 uur in de zelf-gerapporteerde vragenlijsten in te vullen en een extra * uur voor de beoordeling door de telefoon.

Risico

Geen, geen invasieve metingen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

de Boelelaan 1118
Amsterdam 1081HZ
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)

Patienten: definitieve diagnose MS, gerecruteerd tussen 1998-2000, deelname aan de FuPROMS studie tijdens de laatste meting
Controles: leeftijd 30-70 jaar, zelfde omgeving (postcode) als patienten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten: geen
Controles: neurologische aandoening die het CZS aantast

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-08-2014
Aantal proefpersonen:	333
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2014
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
CCMO	NL46666.029.13