

Lange termijn follow-up van PLS patiënten: cognitieve aspecten en betrouwbaarheid van de diagnose

Gepubliceerd: 15-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

- Verkrijgen van lange termijn klinische follow-up gegevens van PLS patiënten om de betrouwbaarheid van de diagnose PLS onderzoeken.- Verkrijgen van data over het cognitief functioneren om de relatie tussen PLS en FTD onderzoeken.- Onderzoek naar of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43298

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lange termijn follow-up van PLS patiënten

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

PLS, Primaire laterale sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve, FTD, PLS

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Betrouwbaarheid van de diagnose wordt getest door middel van anamnese, neurologisch onderzoek en genetisch onderzoek.

Cognitief en gedragsmatig functioneren wordt beoordeeld en onderzocht met behulp van het ECAS, ALS-FTD-Q, FAB en HADS vragenlijsten. Neuropsychologisch onderzoek wordt uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Fysieke achteruitgang en het functioneren van de patiënt worden bepaald aan de hand van de MRC-scores tijdens de neurologisch onderzoek en de ALS-FRS vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat de betrouwbaarheid van de diagnose PLS (primaire laterale sclerose) toeneemt met de duur van de symptomen. Aangezien PLS kan ontwikkelen tot ALS (amyotrofe laterale sclerose), wat een slechtere uitkomst biedt, is het gunstig dat patiënten meer zekerheid over de diagnose hebben. Mogelijk kan een lange termijn follow-up inzicht bieden in de lange termijn conversie naar ALS (of andere diagnoses).

Recentelijk zijn meerdere gevallen van FTD (frontotemporale dementie) en PLS geïdentificeerd. De relatie tussen ALS en FTD is bekend, maar dit is niet zozeer het geval tussen PLS en FTD. Deze relatie dient verder onderzocht te worden.

Doel van het onderzoek

- Verkrijgen van lange termijn klinische follow-up gegevens van PLS patiënten om de betrouwbaarheid van de diagnose PLS onderzoeken.
- Verkrijgen van data over het cognitief functioneren om de relatie tussen PLS en FTD onderzoeken.
- Onderzoek naar of de ALS en FTD verwante genetische mutatie C9orf72 ook in een PLS populatie voorkomt.
- Verkrijgen van monsters voor toekomstig onderzoek.

Onderzoeksopzet

Het is een observationele studie en bestaat uit een follow-up van PLS patiënten die onderzocht werden in de periode 2003-2006.

Inschatting van belasting en risico

Deelname beperkt zich tot één bezoek met een duur van ongeveer 2 * uur. Patiënten zullen thuis worden bezocht of in het UMC Utrecht indien gewenst. Neurologisch onderzoek, de FVC (een korte longfunctie test), meerdere vragenlijsten en een neuropsychologische evaluatie zullen worden uitgevoerd. Twee buizen van 10 ml bloed zullen worden afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Deelname aan eerdere PLS studie 2003-2006

Leeftijd boven de 18.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-08-2016
Aantal proefpersonen: 55
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL57082.041.16