

Het beloop na een ontsteking in het centraal zenuwstelsel

Gepubliceerd: 24-08-2006 Laatste bijgewerkt: 21-05-2024

Doel van onderzoek is om binnen een multi-center prospectief studie meer te weten te komen over de etiologie en de pathogenese van MS door gebruik te maken van klinische factoren in combinatie met additionele testen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Visusstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROUD Studie

Aandoening

- Visusstoornissen
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multipale Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multipele Sclerose, prognose, zenuwontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoeveel patiënten ontwikkelen MS na een eerste demyelinisatie?

Kunnen subgroepen worden onderscheiden op gebied van kliniek, immunologie of voorafgaande infecties?

Secundaire uitkomstmaten

- Zijn huidige McDonald's Criteria ook valide in perifere ziekenhuizen voor het diagnosticeren van MS?
- Zijn er genetische overeenkomsten tussen patiënten die MS ontwikkelen en zelfde beloop kennen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multipele Sclerose (MS) is een auto-immuun ziekte van de centraal zenuwstelsel en is een van de hoofdoorzaken van handicap onder jong volwassenen in de Westerse Wereld. Na een eerste aanval van (vermeende) demyelinisatie, is het moeilijk om het klinisch beloop te voorspellen. Reeds zijn er behoorlijk aantal onderzoeken verricht naar de oorzaak van MS en naar voorspellende waarden voor het beloop na een eerste aanval. Echter deze studies hebben zich voornamelijk gericht op conventionele markers, Magnetic Resonance Imaging (MRI) en hersenvocht. Tot heden is de rol van klinische parameters, zoals moeheid en roken, op het ontstaan van MS na een eerste demyelinisatie niet geheel uitgezocht.

Doel van het onderzoek

Doel van onderzoek is om binnen een multi-center prospectief studie meer te weten te komen over de etiologie en de pathogenese van MS door gebruik te maken

van klinische factoren in combinatie met additionele testen.

Onderzoeksopzet

Patiënten, wie aan de inclusie criteria voldoen, worden benaderd door behandelend neuroloog. Schriftelijk en mondeling informatie over PROUD studie wordt aan de patiënt verleend. Na toezegging van de patiënt en ondertekening van de informed consent, wordt tijdens de reguliere vena punctie 4 extra bloed buizen afgenomen. Als de behandelend neuroloog een lumbale punctie verricht, zal er ook 1 extra buis hersenvloeistof worden afgenomen. De klinische gegevens en laboratorium uitslagen worden op CRF's (Case Report Forms) ingevuld. De CRF's, een kopie van de MRI en de extra buizen lichaamsmateriaal worden naar de onderzoekers in Erasmus MC gestuurd. Ook jaarlijkse controles en tussentijdse polikliniek bezoeken in verband met verslechtering, worden via CRF's aan de onderzoeker in Erasmus MC gemeld.

De patiënten die via het ErasmusMC worden geïnccludeerd worden gevraagd om eenmalig feces in te leveren, een eenmalige vragenlijst in te vullen met vragen over dieet en antibiotica gebruik en 3 dagen lang een voedings dagboekje bij te houden.

Controles uit het zelfde huishouden als de patient worden gevraagd om eenmalig feces in te leveren, de eenmalige vragenlijst in te vullen en 3 dagen lang een voedings dagboekje bij te houden.

Inschatting van belasting en risico

PROUD is een observationeel studie met zo min mogelijk interventie met reguliere zorg. Patiënten worden volgens de standaard polibezoeken gezien bij baseline, exacerbaties en bij jaarlijkse controles. Extra benodigde lichaamsmateriaal wordt parallel met standaard puncties verzameld. Wel moeten patiënten 2 tal vragenlijsten invullen (Fatigue Severity Score en Hospital Anxiety and Depression Scale). Dit zal de patiënt tijdens baseline en jaarlijkse controles ongeveer 6-7 minuten extra tijd kosten. Ook leveren patiënten eenmalig een feces sample in, en vullen zij een vragenlijst met een aantal vragen over dieet en antibiotica gebruik in. en houden zij 3 dagen lang een voedingsdagboekje bij. De feces verzameling en de vragenlijst zullen samen 1 malig maximal 10 minuten in beslag nemen. Het voedingsdagboekje zal per dag 8 minuten in beslag nemen (3 dagen lang).

Controle personen leveren ook eenmalig feces in, vullen een vragenlijst in met een aantal vragen over dieet en antibiotic gebruik, en houden 3 dagen een voedingsdagboekje bij. De feces verzameling en de vragenlijst zullen samen 1 malig maximal 10 minuten in beslag nemen. Het voedingsdagboekje zal per dag 8 minuten in beslag nemen (3 dagen lang).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Voor patiënten

1. Patienten met een klinisch geïsoleerd syndroom verdacht voor demyelinisatie van de oogzenuw, hersenstam of ruggenmerg.
2. leeftijd >18 jaar en < 50 jaar.
3. Poliklinisch bezoek aan neuroloog en klinisch, bloed, (CSF) en MRI onderzoeken binnen 6 maanden na begin van de klachten.; Voor controles voor microbiom onderzoek:
 1. Het liefst uit hetzelfde huishouden als de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor patiënten en controles:

Ernstige co-morbiditeit zoals AIDS, maligniteit en andere ernstige ziektes met een verkort levensverwachting.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	15-11-2006
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-08-2006
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-11-2014
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL12306.078.06