

Het effect van dimethyl fumaraat (Tecfidera) op de relatie tussen vermoeidheid en vermoeibaarheid in patiënten met relapsing-remitting multiple sclerosis.

Gepubliceerd: 04-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het effect van het gebruik van Tecfidera gedurende 16 weken te onderzoeken op de relatie tussen ervaren vermoeidheid en vermoeibaarheid. Deze relatie wordt onderzocht in pwRRMS die starten met deze medicatie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tecfidera en vermoeidheid en vermoeibaarheid in RRMS

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

relapsing-remitting multiple sclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Biogen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dimethyl fumarate, Relapsing remitting multiple sclerosis, Vermoeibaarheid, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De associatie tussen de ervaring van vermoeidheid (gemeten met de FSS vragenlijst) en vermoeibaarheid (veranderingen in kracht en willekeurige activatie) in pwRRMS na 16 weken Tecfidera medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in de ervaren vermoeidheid (gemeten met de FSS vragenlijst) en vermoeibaarheid (veranderingen in kracht en willekeurige activatie) na 16 weken Tecfidera medicatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vermoeidheid is een ernstig symptoom bij personen met relapsing-remitting multiple sclerosis (pwRRMS) die de kwaliteit van leven sterk negatief beïnvloedt. Eerder onderzoek heeft uitgewezen dat de vermoeidheid zoals die door de patient wordt ervaren gerelateerd is aan de vermoeibaarheid tijdens een 2-minuut durende motorische taak.

Dimethylfumaraat (DMF) is eerste-lijns medicijn voorgeschreven als ziekte modificerende therapie bij pwMS. Naast een ontstekingsremmende is een anti-oxidatieve werking beschreven voor DMF. Het is onze hypothese dat de ontstekingsrespons in pwMS sterk bij draagt aan de gevoelens van vermoeidheid bij pwMS.

Als tijdens het gebruik van DMF de relatie tussen vermoeidheid en vermoeibaarheid bestaat en blijft bestaan dan geeft dit een aanwijzing dat de

vermoeidheid meting mogelijk gebruikt kan worden als een meer objectieve maat voor het ervaren van vermoeidheid.

Doel van het onderzoek

Het effect van het gebruik van Tecfidera gedurende 16 weken te onderzoeken op de relatie tussen ervaren vermoeidheid en vermoeibaarheid. Deze relatie wordt onderzocht in pwRRMS die starten met deze medicatie.

Onderzoeksopzet

Single-blinded prospectief experimentele studie. Onderzoekers zijn geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee-minuut durende vermoeidheids- taak met de wijsvinger abductor.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden 4 keer gemeten tijdens een 2-minuut durende contractie. De metingen duren ongeveer 1.5 uur. Tijdens de contractie wordt de zenuw enkele malen kortdurend elektrisch gestimuleerd (100 ms); de elektrische stimulatie is ongevaarlijk maar leidt wel tot een kortdurende pijnlijke sensatie (vergelijkbaar met het aanraken van schrikdraad).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AV
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700AV
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)

- * informed consent
- * leeftijd: 18-55 jaar; Aanvullende inclusiecriteria voor patiënten:
- * een diagnose van RRMS
- * Extended Disability Status Scale < 4.5
- * startend met Tecfidera medicatie binnen de reguliere zorg
- * Voldoende handfunctie om de krachts transducer vast te kunnen houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekend met drugs of alcohol misbruik
- neurologische aandoening (naast multiple sclerosis)
- aandoening waarbij vermoeidheid een belangrijke rol speelt (bv chronisch vermoeidheids syndroom)
- immuundeficiëntie
- behandeling met steroids 1 maand binnen inclusie
- deelname aan een nieuwe medicatie binnen 3 maanden voorafgaand van de inclusie
- MS relapse binnen 3 maanden voorafgaand aan inclusie
- gebruik van 4-aminopyridine of endepressiva

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-12-2018
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

Ander register

ID

NL62864.042.17

NTR 28290