

Het effect van fingolimod op functionele breinadaptatie en klinische maten in multiple sclerose

Gepubliceerd: 17-12-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Onderzoeken of de sterke klinische effecten van fingolimod in RRMS verklaard kunnen worden door toegenomen functionele hersenadaptatie en of deze toegenomen adaptatie na verloop van tijd wordt gehandhaafd.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44409

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van fingolimod op hersenen en cognitie

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Novartis, VUmc

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, fingolimod, hersenadaptatie, multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- 1) Veranderingen in hersenactiviteit en hersennetwerken
- 2) Veranderingen in cognitie
- 3) Progressie van fysieke beperkingen

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tussen de 40 en 60 procent van mensen met multiple sclerose (MS) hebben cognitieve problemen. Deze symptomen hebben een grote impact op kwaliteit van leven van deze patiënten. Nieuwe inzichten in de pathofysiologie van MS suggereren dat er functionele reorganisatie optreedt in het brein (een compensatiemechanisme). Deze hypothese stelt dat (objectieve) cognitieve problemen voorafgegaan worden door veranderingen in hersenfunctie, wat compenseert voor structurele hersenschade en achteruitgang in cognitief functioneren vertraagt. Sinds kort is het eerste orale medicijn voor relapsing remitting (RR) MS op de markt gebracht, genaamd fingolimod. Dit middels blijkt erg effectief in het verminderen van relapses, maar blijkt uit dieronderzoek mogelijk ook een neuroprotectieve functie te hebben. Op dit moment is nog niet bekend in hoeverre fingolimod een positief effect heeft op cognitief functioneren van MS patiënten en of het mogelijk functionele reorganisatie faciliteert.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de sterke klinische effecten van fingolimod in RRMS verklaard kunnen worden door toegenomen functionele hersenadaptatie en of deze toegenomen adaptatie na verloop van tijd wordt gehandhaafd.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectief, monocenter, interventioneel, longitudinaal patiënt-controle studie.

In een periode van 18 maanden worden patiënten en gezonde controle drie keer op de polikliniek uitgenodigd voor neurologisch onderzoek (alleen patiënten), uitgebreid neuropsychologisch onderzoek, structurele en functionele (f) magnetic resonance imaging (MRI) en bloedafname.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MRI, neuropsychologisch onderzoek en bloedafname.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers komen drie keer naar de polikliniek van VUmc voor neurologisch onderzoek (alleen patiënten; ongeveer 30 min.), neuropsychologisch onderzoek (ongeveer 60 min.), MRI scan (ongeveer 60 min.) en bloedafname. Voorafgaand aan het bezoek moet men een viertal vragenlijsten invullen (ongeveer 30 min.). Voor patiënten is de baselinemeting voor de start met medicatie. De follow-up momenten zijn 6 en 18 maanden na baseline.

De behandeling van patiënten wordt niet beïnvloed of veranderd in de studie. De keuze om te starten met eerstelijns therapie of fingolimod is in overleg met de behandelend specialist gemaakt en wordt niet gemanipuleerd door deze studie. Dit houdt in dat het standard of care is, en dat de interventie enkel bestaat uit neurologisch onderzoek, neuropsychologisch onderzoek, MRI scan en bloedafname. Hieraan zitten geen risico's verbonden. MRI is een veilige techniek; er wordt gecontroleerd of deelnemers voldoen aan de veiligheidscriteria van MRI onderzoek en er worden oordoppen verstrekt om geluid van de scanner te dempen. Bijwerkingen nav de medicatie staan los van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

- Deelnemers moeten tussen de 18 en 65 jaar oud zijn
- Deelnemers moeten voldoen aan de veiligheidscriteria voor MRI onderzoek
- Patiënten moeten gediagnosticeerd zijn met relapsing remitting MS
- De eerste meting voor fingolimodstarters moet binnen vier weken na de start met fingolimod plaatsvinden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid of geschiedenis van psychiatrische of neurologische aandoeningen (voor patiënten: neurologische aandoeningen anders dan MS) die naar verwachting de uitkomsten van het onderzoek beïnvloeden (dit wordt overlegd met de hoofdonderzoeker en neuroloog)
- Aanwezigheid of geschiedenis van drugsgebruik
- Voor patiënten: een schub of behandeling met steroïden korter dan vier weken geleden
- Onvoldoende gezichtsvermogen of motorische vaardigheden om de functionele MRI taak te kunnen uitvoeren

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-02-2015
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2016
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
Ander register	Nederlands Trial Register TC 4657
CCMO	NL50253.029.14