

Internationale CIDP uitkomst studie

Een prospectieve studie naar klinische en biologische voorspellers van ziektebeloop en uitkomst van CIDP

Gepubliceerd: 17-07-2015 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

De Internationale CIDP Outcome Study (ICOS) heeft als doel om een gedetailleerde beschrijving te geven van de klinische en elektrofysiologische suptypes, de huidige behandelregimes, klinisch beloop en de uitkomst van CIDP. Een tweede doel is om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44925

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICOS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: CSL Behring

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische voorspellers, Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie, Klinische uitkomst, Prognostische modellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

ICOS zal resulteren in een gecombineerde klinische data- en biobank van patiënten met alle vormen van CIDP.

De belangrijkste uitkomstmaten voor het klinische beloop zijn de knijpkracht (dmv Vigorimeter of Jamar dynamometer), (Rasch)MRC somscore en meerdere gevalideerde klinische uitkomstscales: Rasch-built Overall Disability Scale (R-ODS), modified INCAT sensory scale, Pain Intensity Numerical Rating scale en Rasch-Fatigue Severity Scale(FSS) en EuroQoL-5D questionnaire.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische inflammatoire demyeliniserende polyneuropathie (CIDP) is een zeer heterogene ziekte met een diverse klinische presentatie. Patienten verschillen sterk in de klinische presentatie en het klinisch beloop, waarbij sommige patiënten een sneller progressieve vorm van CIDP krijgen terwijl andere patiënten een langzaam progressief ziektebeloop vertonen en mogelijk langdurige behandeling nodig hebben. Een verklaring hiervoor kan het bestaan van verschillende subtypes van CIDP zijn. De effecten van behandeling verschillen sterk tussen verschillende CIDP patiënten, welke afhankelijk kan zijn van de pathogenese en ernst van de ziekte. Het streven is om de behandeling meer toe te kunnen spitsen op individuele patiënten, die is echter alleen mogelijk als er prognostische modellen beschikbaar zijn die nauwkeurig het klinische beloop

bij individuele patienten kunnen voorspellen. Idealiter zijn dergelijke modellen gebaseerd op klinische en biologische kenmerken die sterk gerelateerd zijn met het ziektebeloop. Het hierdoor identificeren van subtypen van CIDP kan leiden tot een meer persoonsgebonden en effectievere behandeling van CIDP patienten.

Verder onderzoek is noodzakelijk om te bepalen welke voorspellers geschikt zijn om de variatie in subtypes, klinisch beloop, ziekteactiviteit, behandelrespons en uitkomst te herkennen. Voor het oplossen van deze onderzoeksvragen is een prospectieve studie noodzakelijk met een gestandaardiseerde manier van verzamelen van klinische data en lichaamsmaterialen van een grote groep van goed gedefinieerde CIDP patienten tijdens een lange follow-up periode.

Doel van het onderzoek

De Internationale CIDP Outcome Study (ICOS) heeft als doel om een gedetailleerde beschrijving te geven van de klinische en elektrofysiologische subtypes, de huidige behandelregimes, klinisch beloop en de uitkomst van CIDP. Een tweede doel is om de belangrijkste klinische en biologische voorspellers van deze variatie in subtypes, ziekteactiviteit, behandelrespons en uitkomst te identificeren.

Onderzoeksopzet

ICOS is een prospectieve observationele internationale multi-center studie welke zal starten met een pilot in 3 Nederlandse neuromusculaire centra. Later zal uitbreiding naar andere centra binnen Nederland en naar internationale centra volgen.

Er zullen tenminste 1000 CIDP patiënten en varianten van CIDP worden geïnccludeerd. De studie heeft een follow-up van tenminste 2 jaar.

De ICOS zal leiden tot de grootste gedetailleerde en gestandaardiseerde databank met gegevens over de variatie in subtypes van CIDP, het klinische beloop, ziekteactiviteit, de behandeling, en de bevindingen bij aanvullend diagnostische onderzoek (elektrofysiologie, liquor, zenuwweefsel). Daarnaast zal de ICOS resulteren in een aan de databank gekoppelde biobank waarin DNA en seriële serum monsters worden verzameld.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten met een nieuw gediagnosticeerde CIDP zullen in het begin frequent in het ziekenhuis zijn vanwege poliklinisch vervolg waarbij venapunctie en neurologisch onderzoek plaatsvindt. Voor patienten reeds bekend met CIDP ligt deze frequentie van bezoeken lager. De follow-up van de studie past hierin en volgt zoveel mogelijk deze reguliere bezoeken in het kader van reguliere patientenzorg, waarbij nieuwe patienten ook vaker vervolgd worden dan bekende stabiele CIDP patienten. Buiten de reguliere patientenzorg om zullen bij de

ICOS een aantal extra vragenlijsten afgenomen en bloedmonsters afgenomen worden op 4-8 momenten. Deze bloedafnames hebben een zeer geringe kans op een hematoom of infectie. Bij de meeste CIDP patiënten zal er in het kader van de diagnostiek een EMG en een lumbaalpunctie worden verricht. Alleen bij patiënten waarin dit heeft plaatsgevonden in het kader van het diagnostische traject, zullen deze gegevens worden verzameld voor de ICOS. Mocht een patiënt bij uitzondering geen diagnostisch EMG of lumbaalpunctie ondergaan, dan zullen deze ook niet worden uitgevoerd alleen voor de ICOS. Bij patiënten bij wie in het kader van de routine diagnostiek een lumbaalpunctie wordt verricht is er de mogelijkheid om extra 2 ml liquor af te nemen voor verder onderzoek als de patiënt hiervoor toestemming geeft. Aan de afname van deze 2 ml zijn geen extra risico's of ongemakken verbonden. Aan dit observationale onderzoek zijn dus nauwelijks risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De ICOS maakt gebruik van de EFNS/PNS criteria voor CIDP.

Drie patienten categorieën zijn geschikt voor de ICOS:

a) Patienten die voldoen aan de klinische criteria voor CIDP en de zeker, waarschijnlijke of mogelijke elektrofysiologische criteria.

b) Patienten die voldoen aan de klinische criteria voor CIDP en tenminste twee ondersteunende criteria.

c) Patienten die voldoen aan de klinische criteria voor een sensore CIDP en tenminste twee ondersteunende criteria (als zij niet voldoen aan de elektrofysiologische criteria).

2. Mogelijkheid tot follow-up van tenminste 2 jaar.

3. Informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen exclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 12-11-2015
Aantal proefpersonen: 500
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-07-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-12-2024
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	NL52654.078.15