

Project Y: op zoek naar de oorzaak van fenotypische diversiteit in MS

Gepubliceerd: 19-06-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het identificeren van determinanten die verschil in ziektebeloop bij MS kunnen verklaren in een cohort waar confounding door leeftijd geen rol speelt. Het identificeren van determinanten die het ziektebeloop kunnen voorspellen en kunnen bijdragen aan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45694

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Project Y

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: particuliere fondsen en donaties

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Determinanten, Leeftijd, Multiple Sclerose, Ziektebeloop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische uitkomstmaten (Expanded Disability Status Scale (EDSS), Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC)), blootstelling aan mogelijke determinanten, comorbiditeit, kwaliteit van leven, cognitief functioneren (neuropsychologisch onderzoek (NPO)), parameters bij beeldvorming (MRI, magnetoencefalografie (MEG), optical coherence tomography (OCT), oogbewegingsonderzoek), botdichtheidsmeting.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is belangrijk om determinanten te identificeren die het verschil in ziektebeloop bij MS zouden kunnen verklaren. Leeftijd is een van de belangrijkste confounders bij alle onderzoeken naar het ziektebeloop van MS tot nu toe. Om confounding door leeftijd te voorkomen, wordt in dit onderzoek gekozen voor een population-based cohort uit één bepaald geboortjaar. Bij dit cohort zal uitgebreid onderzoek verricht worden naar mogelijke determinanten en uitkomstmaten.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van determinanten die verschil in ziektebeloop bij MS kunnen verklaren in een cohort waar confounding door leeftijd geen rol speelt. Het identificeren van determinanten die het ziektebeloop kunnen voorspellen en kunnen bijdragen aan therapiekeuzes.

Onderzoekopzet

Population-based cohort. Proefpersonen worden uitgenodigd voor een eenmalig

bezoek aan het VUmc voor datacollectie. De studie zal in totaal 3 jaar duren.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een eenmalig bezoek aan het VUmc (circa 7 uur). Op deze dag zullen proefpersonen verschillende onderzoeken ondergaan (klinische schalen, NPO, MRI, MEG, OCT, oogbewegingsonderzoek) en wordt bloed, urine en feces ingezameld. Hierna wordt proefpersonen gevraagd eenmalig thuis een aantal vragenlijsten in te vullen (circa 1 uur). Deelname aan de studie levert geen direct voordeel op voor proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- Geboren in 1966 in Nederland
- Op het moment woonachtig in Nederland
- Diagnose MS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten: geen

Controles: comorbiditeit die interfereert met deelname aan de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-12-2017
Aantal proefpersonen:	375
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-06-2017

Soort: Eerste indiening
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
CCMO	NL61310.029.17