

Voorspellers van arbeidsparticipatie bij mensen met relapsing-remitting Multipele Sclerose

Gepubliceerd: 12-02-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is om voorspellers te onderzoeken van veranderingen in arbeidsparticipatie bij patiënten met relapsing-remitting MS en mensen zonder chronische ziekte gedurende een periode van drie jaren

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47448

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MS Arbeidsparticipatie studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

MS, Multipele Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nationaal MS Fonds

Overige ondersteuning: ZonMw Topzorg subsidie, Nationaal MS Fonds en Teva Nederland BV, TEVA Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arbeidsparticipatie, Cognitie, Multipele Sclerose, Psychologische factoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten: veranderingen in arbeidsstatus (i.e. stabiel versus achteruitgang) en afwezigheid van het werk (i.e. dagen gemist van het werk tijdens een gespecificeerde periode) gedurende de studieperiode

Secundaire uitkomstmaten

Predictoren: cognitieve prestatie, cognitieve klachten, fysiek functioneren, psychologisch functioneren (i.e. angst, depressie, psychosociale stress, kwaliteit van leven, vermoeidheid, empathie, persoonlijkheid en coping), genetische data, polygenetische risico scores en type immunomodulerende behandeling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De diagnose Multiple Sclerose (MS) wordt het meest gesteld bij volwassenen tussen de 30 en 55 jaar oud. Op deze leeftijd zijn mensen bezig met de opbouw van hun carrière of staan hier middenin. Uit internationaal onderzoek blijkt dat ongeveer tweederde van de mensen met MS niet aan het werk blijven. Bij MS patiënten met een baan zien we een vermindering van het aantal werkuren, meer ziekte dagen of verminderde verantwoordelijkheid op het werk. Niet alleen lichamelijke en cognitieve factoren spelen een rol in de verminderde arbeidsparticipatie, maar ook psychologische problemen en type behandeling. Longitudinale studies naar arbeidsparticipatie bij MS zijn echter zeldzaam, of richten zich op een beperkt aantal factoren. In dit onderzoek richten we ons op het identificeren van voorspellers van (veranderingen in) arbeidsparticipatie bij patiënten met relapsing-remitting MS gedurende een periode van drie jaren. Om inzicht te krijgen in *normale* veranderingen over de tijd in de huidige arbeidsmarkt zullen we daarnaast een groep mensen zonder chronische ziekte gedurende eenzelfde tijdperiode van 3 jaren volgen. Met dit onderzoek hopen we mogelijk behandelbare voorspellers van arbeidsongeschiktheid bij MS in kaart te

brengen. Deze informatie is van groot belang voor artsen, psychologen en revalidatie specialisten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is om voorspellers te onderzoeken van veranderingen in arbeidsparticipatie bij patiënten met relapsing-remitting MS en mensen zonder chronische ziekte gedurende een periode van drie jaren

Onderzoeksopzet

Observationele, prospectieve cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Op 4 meetmomenten (i.e. baseline, na 1 jaar, 2 en 3 jaren) worden de patiënten gevraagd om vragenlijsten in te vullen (1-2 uren), en een neurologisch (half uur) en neuropsychologisch onderzoek te ondergaan (2 uren). Na 6 maanden worden de patiënten gevraagd om de vragenlijsten in te vullen, zonder een neurologisch of neuropsychologisch onderzoek te ondergaan. De mensen zonder chronische aandoening (controlegroep) ondergaan alleen een neuropsychologisch onderzoek (2 uren) op het baseline meetmoment. De vragenlijsten worden op 4 meetmomenten (i.e. baseline, na 1 jaar, 2 en 3 jaren) afgenomen. Enkele MS-specifieke vragenlijsten, vragenlijsten voor partners, en het neurologisch onderzoek zullen niet worden afgenomen. De vragenlijsten kunnen thuis worden ingevuld, en zijn gericht op cognitieve klachten, de werksituatie en het psychologisch welbevinden. Het neurologisch en neuropsychologisch onderzoek zullen op dezelfde dag plaatsvinden (met zoveel pauzes als nodig) en vinden over het algemeen plaats in de polikliniek waar de patiënt onder behandeling is. Als dit niet mogelijk is, kunnen de onderzoeken ook bij de patiënt thuis plaatsvinden. De onderzoeken worden uitgevoerd door een getrainde onderzoeksverpleegkundige of psycholoog, en assistent-neuroloog. Een subset van de MS patiënten wordt benaderd voor interviews (appendix 5 protocol), en/of wordt gevraagd om eenmalig een buisje bloed (10 ml) af te staan voor de genoom-wijde associatie studie (appendix 7 protocol).

Bij de gezonde controles zal het neuropsychologisch onderzoek bij de deelnemer thuis plaatsvinden, op het kantoor van het Nationaal MS Fonds te Rotterdam, of op de Faculteit Sociale Wetenschappen van de Universiteit Leiden.

Er zijn geen risico's aan de onderzoeken verbonden. De patiënten en controles hebben geen direct individueel voordeel door mee te doen aan het onderzoek. In algemene zin is hun deelname van groot belang; de studie onderzoekt patronen die leiden tot verminderde arbeidsparticipatie bij mensen met MS en is gericht op het identificeren van preventieve factoren.

Contactpersonen

Publiek

Nationaal MS Fonds

Mathenesserlaan 378
Rotterdam 3023 HB
NL

Wetenschappelijk

Nationaal MS Fonds

Mathenesserlaan 378
Rotterdam 3023 HB
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)

- Patiënten met een diagnose relapsing-remitting Multipale Sclerose volgens de McDonald criteria 2010 en gezonde controles zonder neurologische, psychiatrische of andere chronische aandoening
- 18 jaar of ouder
- Deelnemers hebben een betaalde baan op dit moment, of maximaal 3 jaar geleden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- comorbide psychiatrische of neurologische aandoeningen
- middelenmisbruik
- MS relapse binnen 1 maand voor de onderzoeksafpraak
- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- neurologische stoornissen die interfereren met de cognitieve testen (e.g. zwakheid van de bovenste ledematen, dysartie, visie slechter dan 20/70)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2014
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	24-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC St Elisabeth Ziekenhuis (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL43098.008.12

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 28-05-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900