

Pilot Studie van Fecale Microbiota Transplantatie bij Multiple Sclerosis, een Fase 1 Studie

Gepubliceerd: 23-01-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

In het algemeen is dit een fase 1 studie waarbij de veiligheid van FMT bij MS patienten wordt onderzocht. Dit is nodig voordat er eventueel grotere trials worden opgezet, met voldoende power, om de effectiviteit van FMT bij MS te onderzoeken

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48243

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POTENTIAL-Trial

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerosis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MS Clinical Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fecale Microbiota Transplantatie, Microbiota, MS, Multiple Sclerosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De veiligheid van FMT bij patienten met MS. Dit zal gemeten worden door het aantal SAEs, klinische terugvallen, en ziekte progressie, neurofilamenten hoeveelheid in serum, en MRI

Secundaire uitkomstmaten

Systemische respons op FMT, gemeten door immunologische parameters en veranderingen in de microbiota samenstelling door middel van analyse van ontlastingsmonsters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek heeft dysbiose van de darm microbiota aangewezen als mogelijke factor in het de pathofysiologie van MS. De dysbiose die gevonden is bij MS patienten lijkt ook overeen te komen met de specifieke immunologische afwijkingen die worden gezien bij MS. Het herstellen van de dysbiose zou mogelijk een interessante nieuwe therapeutische optie kunnen zijn voor MS.

Doel van het onderzoek

In het algemeen is dit een fase 1 studie waarbij de veiligheid van FMT bij MS patienten wordt onderzocht. Dit is nodig voordat er eventueel grotere trials worden opgezet, met voldoende power, om de effectiviteit van FMT bij MS te onderzoeken

Onderzoekopzet

Dit is een monocenter interventionele klinische pilot studie. De studie zal worden uitgevoerd in het Amsterdam UMC, locatie VUmc. We hopen in januari 2020

te kunnen beginnen. De geschatte looptijd van de studie is 1 jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen tweemaal worden behandeld met een FMT. Een enkele geselecteerde donor zal worden gebruikt voor de behandeling van alle deelnemers. De donor suspensies zullen worden geleverd door de Nederlandse Donor Feces Bank. De FMT zal worden uitgevoerd door middel van plaatsing van een duodenumsonde met een gastroscoop. De eerste FMT zal worden voorafgegaan door 4dd vancomycine 250 mg 4 dagen, en een darmspoeling

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen tweemaal een FMT ondergaan onder milde sedatie binnen een interval van 2 weken. Polikliniek bezoeken worden gepland voor de FMTs, en 1 week, 1 maand, en 6 maanden na FMT. Bij ieder bezoek zullen er ontlastingsmonster moeten worden aangeleverd, er zal bloed worden afgenomen, en vragenlijsten moeten worden ingevuld. Tijdens dit bezoek zal er ook lichamelijk en neurologisch onderzoek worden gedaan. Een MRI voor en na FMT. In principe als een goede MRI beschikbaar is zal er voorafgaand geen nieuwe MRI worden gemaakt. FMT kan milde bijwerkingen hebben meestal van voorbijgaande aard. FMT wordt als veilig beschouwd, mits er aan strenge donor screening wordt gedaan, zoals in onze studie. Er is inmiddels veel ervaring met FMT bij patiënten met rCDI. Deze patiënten zijn vaak in een veel slechtere klinische conditie dan de MS patiënten die wij willen includeren in deze studie. Ernstige bijwerkingen zijn zeer zeldzaam, maar kunnen eerder optreden als er bijvoorbeeld minder streng wordt geselecteerd. Wij verwachten geen duidelijk voordeel voor deelnemers aan onze studie

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelenlaan 1118
Amsterdam 1081HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelenlaan 1118

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)

MS-diagnose, geen medicatiegebruik voor MS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MS medicatie
Antibiotica gebruik
Slikstoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2021
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-02-2022
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
CCMO	NL70458.029.19