

De MS-CEBA studie: het identificeren van Cognitieve, Energetische, Gedragmatige en Affectieve (CEBA) profielen in Multipelle Sclerose

Gepubliceerd: 05-07-2023 Laatste bijgewerkt: 28-05-2025

Het doel van de MS-CEBA studie is het identificeren van CEBA-profielen bij mensen met MS en vervolgens het ontwikkelen van een haalbaar screeningsinstrument dat een snelle identificatie van CEBA-profiel en subjectieve last van mensen met MS in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53263

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MS-CEBA

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

Multipelle Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Stichting MS Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, maatschappelijke participatie, Multipale Sclerose, neuropsychologische gevolgen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is het CEBA-profiel, dat latent is en dus moet worden afgeleid uit de neuropsychologische tests en vragenlijsten betreffende de CEBA-domeinen, met behulp van latente profiel analyse. Zie 8. METHODE van het onderzoeksprotocol voor de neuropsychologische tests en vragenlijsten die in elk van de CEBA-domeinen worden gebruikt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn demografische informatie (afgeleid uit medische dossiers of korte anamnese), mate van maatschappelijke participatie (afgeleid uit de score op de Impact op Participatie en Autonomie (IPA) vragenlijst), en subjectieve belasting (verkregen door het afnemen van een korte anamnese).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple Sclerose (MS) is een invaliderende neurologische ziekte waarvan bekend is dat zij lichamelijke symptomen veroorzaakt, waarop behandeling meestal gericht is. Niet-fysieke, meer neuropsychologische symptomen komen echter ook vaak voor, betreffende symptomen in de Cognitieve, Energetische, Gedrags- en Affectieve (CEBA) domeinen. Het is bekend dat symptomen in de CEBA-domeinen de maatschappelijke participatie, en daarmee kwaliteit van leven, van mensen met MS negatief beïnvloeden. Helaas worden CEBA-symptomen, ondanks hun negatieve gevolgen, niet altijd tijdig herkend. Hoewel er verschillende effectieve neuropsychologische behandelingen beschikbaar zijn voor neurologische patiënten met deze symptomen, krijgen de meeste mensen met MS deze neuropsychologische behandelingen nog niet.

Hoewel bevindingen in groepsstudies bevestigen dat elk van de CEBA-domeinen kan worden beïnvloed bij mensen met MS en er correlaties kunnen bestaan tussen symptomen met betrekking tot verschillende CEBA-domeinen, zijn er grote verschillen tussen individuele patiënten met betrekking tot welke CEBA-symptomen samen voorkomen en welke CEBA-symptomen overheersen. Om de zorg voor mensen met MS te optimaliseren (bijv. tijdig doorverwijzen naar een passende neuropsychologische behandeling) is er daarom behoefte aan een grootschalige studie waarin over het gehele scala van CEBA-symptomen wordt onderzocht hoe vaak deze voorkomen, of en hoe symptomen samen voorkomen, en dus of CEBA-profielen kunnen worden geïdentificeerd. Als CEBA-profielen worden geïdentificeerd, wordt het waarschijnlijk geacht dat meerdere CEBA-symptomen prominent aanwezig zijn binnen één CEBA-profiel. Hier kan de subjectieve last van mensen met MS zelf een belangrijke rol spelen bij het bepalen op welke symptomen de nadruk moet liggen bij een eventuele neuropsychologische behandeling.

Momenteel ontbreekt er een duidelijke en gestandaardiseerde procedure met een haalbaar neuropsychologisch screeningsinstrument dat CEBA-profiel en subjectieve belasting snel identificeert en combineert, als leidraad in het selecteren van eventuele neuropsychologische behandeling.

Doel van het onderzoek

Het doel van de MS-CEBA studie is het identificeren van CEBA-profielen bij mensen met MS en vervolgens het ontwikkelen van een haalbaar screeningsinstrument dat een snelle identificatie van CEBA-profiel en subjectieve last van mensen met MS in de klinische praktijk mogelijk maakt, als leidraad in het selecteren van eventuele neuropsychologische behandeling. Indien nodig zullen combinaties of aanpassingen van bestaande neuropsychologische behandelingen worden voorgesteld om tegemoet te komen aan de behoeften van mensen met MS met CEBA-symptomen. Dit alles met het uiteindelijke doel om de maatschappelijke participatie, en daarmee de kwaliteit van leven, van mensen met MS met CEBA-symptomen te verbeteren.

Onderzoeksopzet

De MS-CEBA studie is een observationele, prospectieve, cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

De MS-CEBA studie betreft een observationele studie waarvoor geen gezondheidsrisico's bekend zijn. Het NPO wordt gegeven door ervaren neuropsychologen, die de energie en het welzijn van de patiënten nauwlettend in de gaten houden. Deze neuropsychologen hebben uitgebreide klinische ervaring met neuropsychologische beoordeling van mensen met MS, op basis waarvan we weten dat de meerderheid van deze patiënten in staat is om ongeveer twee uur

test te ondergaan. De in het onderzoek gebruikte testbatterij is bijzonder kort; ongeveer 60 minuten. Voordat het NPO plaatsvindt, krijgen de patiënten vragenlijsten toegestuurd, zodat deze thuis kunnen worden ingevuld. Ook kunnen patiënten zo nodig thuis worden getest. Op verzoek kunnen patiënten een kort verslag van hun resultaten krijgen, dat hen meer inzicht geeft in hun mogelijke CEBA-gevolgen van MS en hun sterke punten. Dit kan dienen om beschikbare ondersteuning te zoeken als patiënten daarvoor openstaan. Daarnaast verwachten we voordelen op langere termijn voor mensen met MS, want met de kennis die dit onderzoek oplevert hopen wij de neuropsychologische zorg voor mensen met MS in het algemeen te optimaliseren en daarmee hun maatschappelijke participatie en algehele kwaliteit van leven te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

Inclusiecriteria: bevestigde diagnose MS (subtypes RRMS, PPMS, SPMS), leeftijd 18-70, in staat een kort neuropsychologisch onderzoek te ondergaan zoals beoordeeld door behandelaar of onderzoeker, voldoende beheersing van de Nederlandse taal. Gezonde controles worden aan de patiëntengroep gematcht op basis van leeftijd en opleidingsniveau door de onderzoeker (ervaren neuropsycholoog).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zowel patiënten als gezonde controles wiens fysieke en/of cognitieve conditie dusdanig beperkt is dat ze niet in staat zijn een neuropsychologisch onderzoek te ondergaan kunnen niet deelnemen aan het onderzoek. Zowel patiënten als gezonde controles met een andere neurologische of ernstige psychiatrische stoornis kunnen ook niet deelnemen aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-07-2023
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL83954.042.23