

Multiple sclerose behandeling met autologe hematopoietische stamcel transplantatie (MS-ACT): een lange termijn prospectieve observationele studie in Nederland

Gepubliceerd: 25-08-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het doel is om een lange termijn vooraf vastgestelde follow-up te verrichten bij alle RRMS die aHSCt ondergaan in Nederland voor bovengenoemde indicatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53285

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MS-ACT

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Stichting Annie van Coeverden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autologe hematopoietische stamcel transplantatie, Multiple sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patiënten worden uitgebreid gevolgd met frequente visits met klinisch, radiologische en biochemische evaluatie.

De primaire uitkomstmaat is geen tekenen van MS ziekte activiteit (bestaande uit: geen MS exacerbaties, geen nieuwe/vergroten MS laesies op MRI en geen toename invaliditeit).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn: veiligheid en verdraagbaarheid van de behandeling, verschillende biomarkers en longitudinale analyses van immuunrestitutie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds december 2022, is het mogelijk om patiënten met behandeling refractaire relapsing remitting multiple sclerose (RRMS) in Nederland te behandelen met autologe hematopoietische stamceltransplantatie (aHSCT). Het Zorginstituut Nederland heeft verzocht om alle patiënten te vervolgen binnen een lange termijn observationele studie zodat er uitkomsten van deze behandeling kan worden verzameld in deze patiënten groep.

Doel van het onderzoek

Het doel is om een lange termijn vooraf vastgestelde follow-up te verrichten bij alle RRMS die aHSCT ondergaan in Nederland voor bovengenoemde indicatie.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, prospectieve lange termijn observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden onderworpen aan frequente visits inclusief MRI scans en venapuncties.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
amsterdam 1081 HZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle patiënten die aHSCT ondergaan voor relapsing remitting MS in Nederland kunnen meedoen met deze observationele studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het enige exclusie criterium is wanneer mensen niet willen meedoen of geen informed consent willen tekenen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-09-2023
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2023

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	NL83783.018.23