

EXPLORE-SFN Diagnostiek: longitudinale dataregistratie voor diagnostiek van dunnevezelneuropathie

Gepubliceerd: 31-05-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel is om via een elektronische webbased registratie informatie te verkrijgen over het natuurlijk beloop van DVN en de verandering in tijd van de diagnostiek met behulp van klinimetrisch correcte uitkomstmaten, die verschillende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXPLORE-SFN Diagnostiek

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

Dunnevezelneuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Spierfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dunnevezelneuropathie, Natuurlijk beloop, Registratie, Uitkomstmaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is een elektronische webbased registratie, die het natuurlijke beloop van DVN en de verandering van de diagnostiek weerspiegelt. Veranderingen in neurologisch onderzoek, zenuwgeleidingsonderzoek, IENFD, tempertuurdrempelonderzoek en hun relatie met DVN-gerelateerde symptomen, dagelijks functioneren en KvL zullen worden aangetoond.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire eindpunt is de bepaling of en welke diagnostiek uiteindelijk in toekomstige trials kan worden gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dunnevezelneuropathie (DVN) wordt gekenmerkt door neuropathische pijn en dysautonomie en kan leiden tot beperkingen in activiteit en participatie, met een afname van de kwaliteit van leven (KvL) tot gevolg. De toename van kennis over de onderliggende pathofysiologische mechanismen leidt tot de ontwikkeling van meer gerichte therapieën. Voordat behandelingen echter in klinische trials kunnen worden onderzocht, is een beter begrip van het natuurlijk beloop nodig. Daarnaast is het van cruciaal belang om te bepalen of toegepaste uitkomstmaten gevoelig genoeg zijn om vast te leggen wat als klinisch zinvolle responsiviteit wordt beschouwd. Een registratie voor DVN-patiënten inclusief diagnostiek zal longitudinale data opleveren in voorbereiding op de start van klinische trials.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om via een elektronische webbased registratie informatie te verkrijgen over het natuurlijk beloop van DVN en de verandering in tijd van de diagnostiek met behulp van klinimetrisch correcte uitkomstmaten, die

verschillende niveaus van uitkomst beoordeling vertegenwoordigen. Het secundaire doel is om te bepalen welke diagnostiek uiteindelijk in toekomstige onderzoeken gebruikt kunnen gaan worden.

Onderzoeksopzet

Prospectieve longitudinale studie.

Inschatting van belasting en risico

De online vragenlijsten zullen ongeveer 30 minuten per jaar in beslag nemen. De 100 patiënten zullen gedurende 3 jaar jaarlijks het DVN expertisecentrum bezoeken. De diagnostiek duurt 90 minuten per bezoek inclusief een huidbiopt, met een zeer laag risico op infectie of aanhoudende bloeding. DVN-patiënten krijgen inzicht in het natuurlijk beloop van hun eigen ziekte. Dit kan nuttig zijn in het dagelijks leven, bij participatie en bij het omgaan met hun klachten. Bovendien geeft de beoordeling van verschillende uitkomstmaten, waaronder door de patiënt gerapporteerde uitkomsten, de patiënt de mogelijkheid om hun ervaring te uiten met betrekking tot de impact van hun ziekte op hun dagelijks leven en kwaliteit van leven. De registratie zal het ontwerp van studies en de werving hiervoor vergemakkelijken, aangezien informatie zal worden verzameld over de meest gevoelige uitkomstmaten die moeten worden gebruikt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zekere dunnevezelneuropathie (DVN):

- a) Personen van 18 jaar en ouder
- b) Klinische symptomen en tekenen van DVN
- c) Afwijkende intraepidermale zenuwvezeldichtheid (IENFD) in het huidbiopt van het onderbeen
- d) Personen moeten informed consent geven door ondertekening en datering van het informed consent formulier

Probable SFN:

- a) Personen van 18 jaar en ouder
- b) Klinische symptomen en tekenen van DVN
- c) Normale IENFD in het huidbiopt van het onderbeen
- d) Afwijkend temperatuurdrempelonderzoek
- e) Personen moeten informed consent geven door ondertekening en datering van het informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) Tekenende van dikkezenuwvezelneuropathie bij neurologisch onderzoek (zwakte, verminderde vibratiezin, hypo-/areflexie)
- b) Afwijkend zenuwgeleidingsonderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-08-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-05-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL83155.068.22