

Uitstellen van cognitieve achteruitgang en voorkomen van vroege werkuitval in patiënten met multiple sclerose (onderdeel van de Don't be late! studie)

Gepubliceerd: 27-03-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

1) Vergelijken van de effectiviteit van twee innovatieve preventieve interventies met een controle interventie in het verbeteren van kwaliteit van leven, cognitie, werk participatie en productiviteit, brein plasticiteit en weerbaarheid, 2) inzicht...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53491

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wees op tijd! WP 2 en 3

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: NWO, Merck Sharp & Dohme (MSD), Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Arbeidsongeschiktheid, Cognitie, Leefstijl, Multiple Sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verandering in kwaliteit van leven, gemeten met de 36-item Short Form.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zullen we gericht zijn op de veranderingen in cognitief (gemeten met het neuropsychologisch onderzoek) functioneren. We zullen daarnaast ook de antwoorden op de vragenlijsten analyseren (met betrekking tot, neuropsychologische klachten, werk uitdagingen en participatie, vermoeidheid, angst en depressie, weerbaarheid, stress en zorgen, mogelijkheid om deel te nemen in sociale rollen en activiteiten). Als laatste zullen we kijken naar veranderingen in het brein, die we meten met MRI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 70% van de patiënten met multiple sclerose (MS) ontwikkelt cognitieve problemen die een grote impact hebben op patiënten hun functioneren in het dagelijks leven kwaliteit van leven. Daarbij wordt ongeveer 65% van de patiënten met MS werkloos binnen 5 jaar na diagnose. Huidige behandelingen focussen vooral op symptoom bestrijding en terugkeer naar werk, wat misschien te laat is. De verwachting is dat tijdige interventies helpen bij het voorkomen of uitstellen van cognitieve achteruitgang en werk-gerelateerde problemen bij MS patiënten, en daarmee de kwaliteit van leven verbeteren.

Doel van het onderzoek

1) Vergelijken van de effectiviteit van twee innovatieve preventieve interventies met een controle interventie in het verbeteren van kwaliteit van leven, cognitie, werk participatie en productiviteit, brein plasticiteit en weerbaarheid, 2) inzicht verkrijgen in de ervaringen van patiënten en professionals met het proces en de uitkomsten van de interventies met behulp van kwalitatieve onderzoeksmethoden, 3) vergelijken van de kosten-effectiviteit van de interventies.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde trial met drie 'armen' en drie follow-up bezoeken voor 16 maanden. Semi-gestructureerde interviews gevolgd door focusgroepen zullen gebruikt worden om op het proces en de uitkomsten van de interventies te reflecteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In >Strengthening the brain> krijgen deelnemers één keer per week 1-op-1 fysieke training en zullen zij twee keer per week thuis trainen. Daarnaast zullen zij één keer per week een cognitieve training op de computer volgen. De totale trainingsperiode beslaat vier maanden, waarin per week 2-2,5 uur wordt getraind. In >Strengthening the mind> voeren deelnemers gesprekken met een MS coach (ervaringsdeskundige met MS) om (mogelijk toekomstige) uitdagingen en mogelijke oplossingen te identificeren op het werk. Deze gesprekken zullen minimaal drie keer en maximaal acht keer plaatsvinden. De frequentie van de gesprekken wordt bepaald in overleg met de MS coach naar behoefte van de deelnemer. Bij minimaal één van de gesprekken zal, in overleg met de deelnemer, een betrokkene van de werkplek (b.v. leidinggevende, bedrijfsarts) aanwezig zijn. Deze interventie zal voor de deelnemer in totaal 1.5-2 uur per week in beslag nemen.

Inschatting van belasting en risico

Cognitieve en neurologische beoordelingen worden in totaal vier keer uitgevoerd bij het Amsterdam UMC (op baseline, na de interventie, korte-termijn follow-up (na 6 maanden) en lange-termijn follow-up (na 16 maanden)). Online vragenlijsten worden vanuit huis ingevuld op elk meetpunt na baseline. Structurele en functionele hersen MRI en bloed afname worden uitgevoerd op baseline, na de interventie en op de lange-termijn follow-up. Ook vindt er een economische evaluatie plaats op alle tijdstippen met een online vragenlijst. Risico's zijn gelimiteerd door de vaak gebruikte en goed te tolereren metingen en interventies.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Van der Boechorstraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Van der Boechorstraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

- Bevestigde MS diagnose volgens McDonald 2017 criteria
- Leeftijd tussen 18 en 67 jaar oud
- Voor inclusie geen veranderingen in therapie die de ziekte kunnen beïnvloeden (geen veranderingen in de laatste 3 maanden)
- Geen huidige terugval of steroïde behandeling in de 6 weken voor de studiebezoeken.
- subklinische cognitieve klachten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten met neurologische (anders dan MS) en psychiatrische stoornissen
- Huidig of verleden van drugs of alcohol misbruik
- Geen Nederlands kunnen spreken of lezen
- Ziek gemeld en minder werken dan 12 uur per week voor een periode van 3 maanden of langer

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-04-2023
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Multiple Screener (wel CE-markering);BrainGymmer (geen CE-markering)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	27-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2024
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	NL82007.018.23