

STUDIE NAAR HET EFFECT VAN DIMETHYLFUMARAAT (TECFIDERA) OP HET AANPASSINGSVERMOGEN VAN HET BREIN EN COGNITIE IN MULTIPLE SCLEROSE

Gepubliceerd: 24-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bestuderen van witte stof integriteitsveranderingen in patiënten met relapsing-remitting MS na behandeling met dimethylfumaraat in relatie tot fysiek en cognitieve functies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55481

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dimethylfumaraat, geavanceerde MRI en cognitie bij MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multipale sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Biogen Idec, Farmaceutisch bedrijf

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Dimethylfumaraat, Geavanceerde MRI, Multiple Sclerose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in diffusie tensor imaging maten (fractionele anisotropie en mean diffusivity).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Zorgt behandeling met Tecfidera ervoor dat structurele brein schade (atrofie, witte en grijze stof laesies) wordt geremd?
- Hoe beïnvloed behandeling met Tecfidera de functionele connectiviteit gemeten met resting-state fMRI?
- Hoe beïnvloed behandeling met Tecfidera de hersenactiviteit en prestatie tijdens een snelheid van informatieverwerkingstaak?
- Hoe beïnvloed behandeling met Tecfidera fysieke en cognitieve functies?
- Hoe beïnvloed behandeling met Tecfidera de concentraties van hersenmetabolieten (spectroscopie)?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

2 - STUDIE NAAR HET EFFECT VAN DIMETHYLFUMARAAT (TECFIDERA) OP HET AANPASSINGSVERMO ...
11-05-2025

Tecfidera (dimethyl fumaraat) is een relatief nieuw medicijn voor mensen met MS. De verwachting is dat door behandeling met Tecfidera het brein in de optimale situatie wordt gebracht om zicht te kunnen repareren door de aanwezigheid van nuclear factor erythroid 2-related factor (NRF2) wat een neuroprotectief effect heeft op neuronen, oligodendrocyten en glia cellen. Hierdoor wordt verwacht dat Tecfidera functionele adaptieve processen kan stimuleren, waardoor ziekteprogressie en cognitieve achteruitgang kan worden gestopt. Primair door de anti-inflammatoire component, maar ook door de neuroprotectieve eigenschappen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bestuderen van witte stof integriteitsveranderingen in patiënten met relapsing-remitting MS na behandeling met dimethylfumaraat in relatie tot fysiek en cognitieve functies.

Onderzoeksopzet

Monocentrum, klinisch observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers aan dit onderzoek zullen drie keer een bezoek brengen aan het VUmc en AMC: op baseline, na 6 maanden en na 18 maanden. Patiënten zullen tijdens deze bezoeken de volgende metingen krijgen: lichamelijk onderzoek (VUmc), neuropsychologisch onderzoek en MRI (beiden AMC). Gezonde deelnemers ondergaan dezelfde metingen behalve het lichamelijk onderzoek. Alle deelnemers vullen thuis vragenlijsten in over vermoeidheid, stemming, angst, en subjectieve cognitieve klachten.

De belasting van dit onderzoek is de tijdsinvestering die deelnemers doen. De risico's zijn verwaarloosbaar.

Het is mogelijk dat er toevalsbevindingen bij de proefpersonen worden gevonden. Als de onderzoekers een toevalsbevinding vinden, vragen zij de radioloog om advies. Bij toevalsbevindingen wordt, in het geval van de patiënten, de behandelend neuroloog geïnformeerd. In het geval van toevalsbevindingen bij gezonde controles zal de huisarts op de hoogte worden gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108 (O2 gebouw 13-E01)
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108 (O2 gebouw 13-E01)
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)

De volgende inclusiecriteria worden gehanteerd:

1. Men moet het doel en de risico's van het onderzoek begrijpen en een gesigneerd (met datum)toestemmingsformulier moet aanwezig zijn. Ook moet de deelnemer toestemming geven om beschermde gezondheidszorg informatie te gebruiken in overeenstemming met de nationale en lokale deelnemer privacy regelgeving.
2. Leeftijd tussen 18-65 jaar
3. Voldoen aan de veiligheidscriteria voor MRI
4. Voldoende visuele capaciteit en motor functie om een functionele MRI taak uit te voeren.Aanvullend voor patiënten:
5. Ziektetype moet RRMS zijn;
6. Wanneer mensen naast de MS medicatie ook andere middelen gebruiken die op

4 - STUDIE NAAR HET EFFECT VAN DIMETHYLFUMARAAT (TECFIDERA) OP HET AANPASSINGSVERMO ...

11-05-2025

het CNS inwerken (anti-depressiva, stimulantia, anti-epileptica etc) moeten zij gedurende 6 maanden stabiel zijn op deze medicatie.
e stab

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De volgende exclusiecriteria zijn van toepassing:

1. Niet in staat zijn (niet willen) ondertekenen van het toestemmingsformulier
2. Aanwezigheid (nu of in het verleden) van psychiatrische en neurologische aandoeningen (voor patiënten: neurologische aandoening anders dan MS) waarvan wordt verwacht dat zij de uitkomst zullen beïnvloeden (dit zal worden overlegd met de hoofdonderzoeker en neuroloog).
3. Aanwezig zijn van contra-indicaties voor MRI
4. Geschiedenis of huidig alcohol- of drugmisbruik
5. Participatie in andere (wetenschappelijke) studies waarbij cognitieve en/of fysieke interventies worden gebruikt
6. Aanvullend voor patiënten:
5. Alleen patiënten met de RRMS vorm van de ziekte mogen meedoen aan het onderzoek
6. Patiënten die andere medicatie gebruiken die van invloed zijn op het centrale zenuwstelsel (bijvoorbeeld antidepressiva, stimulantia, anti-epileptica) moeten stabiel zijn op deze medicatie en het voor tenminste 6 maanden gebruiken.
7. Proefpersonen worden niet geïnccludeerd wanneer zij bij de eerste meting actief participeren in een wetenschappelijke studie naar een interventie ».

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-04-2018
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2021
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	NL63236.029.17