

Een prospectieve multicenter studie naar de incidentie en prognose van relapsen, pseudo-relapsen en andere oorzaken van (sub)acute neurologische symptomen bij patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose.

Gepubliceerd: 23-08-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken wat de oorzaak van neurologische achteruitgang is bij patiënten met MS (schub, pseudoschub, andere oorzaak). Secundaire doelen zijn:- Bepalen van de duur, ernst en prognose van de achteruitgang op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON55562

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELAMS studie

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Nationaal MS Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multiple sclerose, Neurofilament light, Pseudo-relapses, Relapses

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is het percentage patiënten met neurologische achteruitgang op basis van een schub, pseudoschub of andere oorzaken. De oorzaak wordt bepaald door de behandelend neuroloog, op basis van anamnese, neurologisch onderzoek, labresultaten en indien nodig ook een MRI. Bij twijfel door de behandelend neuroloog wordt de oorzaak bepaald door het panel.

Secundaire uitkomstmaten

- De duur, ernst en prognose van de achteruitgang, gebaseerd op EDSS en patiënt gerapporteerde uitkomsten (impact op hun dagelijks leven en mate van herstel)
- De diagnostische hulpmiddelen die werden gebruikt om de diagnose te stellen
- Serum NFL

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Schubs bij patiënten met multiple sclerose (MS) komen regelmatig voor. Ze hebben veel impact op patiënten; het kan leiden tot restverschijnselen, onzekerheid en een aanzienlijke impact hebben op het dagelijks leven. Het is belangrijk om een schub te herkennen omdat we tegenwoordig streven naar NEDA (No Evidence of Disease Activity), wat betekent dat er geen schubs zijn, geen toename van beperkingen en geen veranderingen op de MRI. Een schub wijst op activiteit van de ziekte en zal leiden tot besluitvorming, zoals het starten

van een stootkuur Prednison en/of starten/veranderen van immunomodulerende therapie.

In de dagelijkse praktijk is het echter niet gemakkelijk om te bepalen of iets echt een schub is. Een mogelijke andere oorzaak is een pseudoschub tijdens een periode van infectie, maar een echte schub kan ook worden uitgelokt door infectie. Andere oorzaken kunnen andere neurologische ziekten zijn, complicaties van de behandeling of functionele stoornissen. Deze oorzaken vragen andere zorg en ondersteuning dan een schub. Een MRI-cerebrum helpt niet altijd in het aantonen van de oorzaak. Mogelijk zou neurofilament light (NFL) in serum een marker kunnen zijn, maar dat is nog onvoldoende onderzocht. Er bestaat nauwelijks literatuur over de incidentie van schub versus pseudoschub bij patiënten met (sub)acute nieuwe klachten bij MS. In deze prospectieve studie willen we de oorzaak van neurologische achteruitgang, hun incidentie en prognose onderzoeken. Daarnaast willen we kijken naar de waarde van NFL in het onderscheiden van een pseudo-schub van een echte schub.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken wat de oorzaak van neurologische achteruitgang is bij patiënten met MS (schub, pseudoschub, andere oorzaak).

Secundaire doelen zijn:

- Bepalen van de duur, ernst en prognose van de achteruitgang op de Expanded Disability Status Scale (EDSS) en patiënt gerapporteerde uitkomsten (impact op ADL en mate van herstel)
- Te beschrijven welke gegevens uit anamnese, neurologisch onderzoek, MRI en lab, een neuroloog helpen bij het stellen van de diagnose
- Te bepalen of serum NFL verschilt tussen patiënten met een relapse, pseudo-relapse of patiënten waarbij de neuroloog twijfelt tussen deze twee oorzaken

Verder zijn er een aantal tertiaire doelen, zoals:

- Bepalen of serum NFL van diagnostische waarde kan zijn om het onderscheid tussen relapse en pseudo-relapse te maken
- Bepalen van de locatie van de relapse en de prognose van een relapse in die regio
- Bepalen of de locatie van de huidige relapse geassocieerd is met de locatie van de vorige relapse
- Bepalen van de noodzaak tot geven van stootkuur Prednison
- Bepalen van de mate van zekerheid over de oorzaak van de achteruitgang

Onderzoeksopzet

Prospectief, multi-center onderzoek. Proefpersonen die voldoen aan de inclusiecriteria en geen van de exclusiecriteria worden geïnccludeerd. Er zal

een onderzoek plaatsvinden op baseline en na week 6 en 12. Indien noodzakelijk (volgens de behandelend arts) zal bloed en urine afgenomen en een MRI van hoofd en/of ruggenmerg worden gemaakt (standaard zorg). In een aantal centra (2-3) zal bij baseline en na 12 weken een extra buis bloed worden afgenomen om NFL te bepalen in een subgroep (bepaling zal achteraf enkel bij relapse, pseudo-relapse of twijfel tussen die twee oorzaken verricht worden).

Inschatting van belasting en risico

Voor elke proefpersoon duurt het onderzoek ongeveer 12 weken. Tijdens deze periode zullen ze het ziekenhuis 3 keer bezoeken, wat 1 keer vaker is dan tijdens reguliere zorg. Tijdens de bezoeken zal een neurologisch onderzoek worden verricht. Bloedonderzoek, urine-onderzoek en een MRI zal worden verricht in het kader van reguliere zorg naar inzicht van de behandelend neuroloog. Deze bezoeken duren ongeveer 30-45 minuten. Een MRI duurt ongeveer 20 minuten. In twee deelnemende centra zullen patiënten bij baseline en na 12 weken een extra buisje bloed afstaan. De risico's van de bezoeken en onderzoeken worden minimaal geacht, aangezien het routine zorg activiteiten zijn. Na elk van de 3 bezoeken krijgen deelnemers per e-mail nog 1 of 2 vragen toegezonden over de impact op hun dagelijks leven en mate van herstel.

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022GC
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)

- * Schriftelijk informed consent
- * Leeftijd *18 en *55 jaar
- * Diagnose RRMS of CIS
- * EDSS van 5.5 of lager voorafgaand aan baseline (dat wil zeggen kunnen lopen zonder hulpmiddel voor ongeveer 100 meter)
- * (Sub)acute neurologische klachten korter dan 14 dagen geleden
- * Bereid en in staat om protocol gedurende gehele periode te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Glucocorticoiden behandeling gehad in de afgelopen maand
- * Afgelopen maand een relapse doorgemaakt
- * Vanwege een eerdere episode van symptomen al geïnccludeerd in de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-02-2020
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL68078.028.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 16-05-2023

Totaal aantal deelnemers: 125

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries