

Onderzoek van de retinale zenuwvezellaag bij patiënten met multiple sclerose

Gepubliceerd: 28-12-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

In ons onderzoek willen onderzoeken of de dikte van de RZVL verschilt tussen gezonde controlepersonen en mensen met verschillende beloopsvormen met MS.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Retinale Zenuwvezellaag in MS

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multiple Sclerose, Progressie, Retinale Zenuwvezellaag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het verschil in dikte van de retinale zenuwvezellaag tussen de groepen BMS, SPMS, PPMS en gezonde controles

Secundaire uitkomstmaten

- De correlatie van klinische maten van functionele beperking en dikte van de retinale zenuwvezellaag.

- De correlatie van MSSS met de dikte van de retinale zenuwvezellaag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte multiple sclerose (MS) kent twee beloopsvormen: (1) een vorm met exacerbaties en remissies (relapsing remitting MS, RRMS) en (2) een chronisch progressieve vorm. Bij de meeste patiënten begint de ziekte met exacerbaties en wordt deze periode gevolgd door een chronisch progressieve fase (secundair progressieve MS, SPMS). Een kleine groep van de MS-patiënten blijft ondanks een lange ziekteduur grotendeels vrij van toenemende invaliditeit, en heeft geen of nauwelijks ziekteverschijnselen, deze vorm van MS noemt men benigne MS (BMS). Het grootste deel van invaliditeit ontstaat tijdens de progressieve fase van MS.

In de laatste jaren werd duidelijk dat weefselschade in MS niet alleen door inflammatie maar voor een belangrijk deel ook door een van de inflammatie onafhankelijke neurodegeneratie optreedt. Dit degeneratief proces wordt axonale degeneratie genoemd. Axonale degeneratie is het meest belangrijke proces in de progressieve fase van MS. De onderliggende mechanismen, welke tot axonale degeneratie leiden, zijn niet bekend, en bestaat er dus ook geen behandeling voor de progressieve fase van MS.

Er is tot nu toe geen eenvoudige manier gevonden, om de axonale degeneratie in vivo te meten. Met de ophthalmologisch hulponderzoeken optical coherence tomography (OCT) kan men de dikte van de zenuwvezellaag in het netvlies van

patiënten niet invasief meten.

Het netvlies is een onderdeel van de hersenen, en de zenuwvezellaag in het netvlies wordt gevormd door de axonen van zenuwcellen, die met zenuwcellen in de hersenen verbonden zijn. Wij vermoeden dat een afgenomen dikte van de retinale zenuwvezellaag (RZVL) een maat voor het zenuwcelverval in de hele hersenen, en daarmee ook een maat van de bij MS optredende axonale degeneratie kan zijn. In eerder onderzoek werd door middel van OCT aangetoond, dat de RZVL bij patiënten met MS significant dunner is dan bij gezonde controlepersonen. In dit eerder onderzoek werd echter geen onderscheid gemaakt tussen patiënten met verschillende beloopsvormen met MS.

Doel van het onderzoek

In ons onderzoek willen onderzoeken of de dikte van de RZVL verschilt tussen gezonde controlepersonen en mensen met verschillende beloopsvormen met MS.

Onderzoeksofzet

Exploratieve case control studie.

Inschatting van belasting en risico

Minimale belasting en risico's:

- (1) eenmalig neurologisch onderzoek (om de mate van invaliditeit vast te stellen)
- (2) eenmalig VEP onderzoek (niet invasief onderzoek)
- (3) eenmalig OCT onderzoek (niet invasief onderzoek)

Mocht het netvlies zonder pupilverwijding onvoldoende met OCT te meten zijn, zullen eenmalig pupilverwijdende oogdruppels (tropicamide 0.5%) worden toegediend. Deze behandeling is met het risico op een allergische reactie, op de verergering van een voorbestaand nauwkamerglaukoom en een afgenomen rijvaardigheid verbonden. Het risico op allergische reactie en glaukoomverergering wordt geminimeerd door patiënten met een verhoogd risico hiervoor van het onderzoek uit te sluiten. Eventueel door gebruik van het mydriaticum noodzakelijk vervoer zal worden vergoed.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1
9713GZ
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanseplein 1
9713GZ
Nederland

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)

- leeftijd achttien jaar of ouder.
- written informed consent.
- voor patiënten: diagnose multiple sclerose, gesteld volgens de McDonald-criteria.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- actuele of in het verleden doorgemaakte oogheelkundige ziektes anders dan neuritis optica.
- contraindicatie voor het eenmalig gebruik van een mydriaticum tijdens het onderzoek: bekende allergie tegen tropicamide of nauwkamerglaukoom in de voorgeschiedenis.
- beperkt gezichtsvermogen, gemeten bij een screenend onderzoek met een visuskaart (Snellen-Kaart).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL14323.042.06