

Lange termijn functionele prognose van Multiple Sclerose: Veranderingen in loopvaardigheid en de relatie met gangbeeldaspecten bij patiënten met 9 jaar MS.

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

In dit langlopende project staan de volgende vragen centraal: 1. Hoe is verloop van het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten met MS? 2. Wat zijn de belangrijkste factoren die het verloop van het fysiek, mentaal, sociaal...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32032

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Functionele prognose van MS: veranderingen in loopvaardigheid.

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: St MS Research en St Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele prognose, Longitudinale cohort studie, Lopen, Multiple Sclerosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Loopvaardigheid zal gerelateerd worden aan neurologische uitvalsverschijnselen resulterend in veranderingen in spierkracht, gevoel, coördinatie en balans tijdens staan en lopen.
- Andere aspecten van dagelijks functioneren en kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple Sclerose (MS) is een chronisch neurologische aandoening met een incidentie variërend van 2 (mannen) tot 5 (vrouwen) per 100.000 per jaar. De prevalentie varieert van 55 (mannen) tot 113 (vrouwen) per 100.000. In Nederland komt dit neer op ongeveer 13.000 patiënten met MS. Bij het stellen van de diagnose ligt de leeftijd meestal tussen de 20 en 40 jaar. MS wordt gekenmerkt door in tijd en plaats wisselende lesies (plaques) in het centrale zenuwstelsel. De lesies worden gekenmerkt door een ontstekingsreactie, demyelinisatie en axonenverlies. In verschillende fasen van deze chronische ziekte kan ook de verhouding tussen de verschillende ziektekenmerken wisselen.

Bij patiënten met MS zou goede voorlichting over het verloop van de ziekte en de consequenties voor het dagelijks functioneren bij kunnen dragen aan het verminderen van de onzekerheid over de ziekte. Dit is een belangrijk aspect, omdat de onzekerheid hierover als stressvol wordt ervaren. Het zo goed mogelijk kunnen voorspellen van het dagelijks functioneren van MS patiënten is ook

belangrijk voor de hulpverleners in de revalidatiegeneeskunde: er kan tijdig een goed behandelplan opgesteld worden, en adequaat ingespeeld worden op wat komen gaat.

Doel van het onderzoek

In dit langlopende project staan de volgende vragen centraal:

1. Hoe is verloop van het dagelijks functioneren en de kwaliteit van leven van patiënten met MS?
2. Wat zijn de belangrijkste factoren die het verloop van het fysiek, mentaal, sociaal-maatschappelijk functioneren, en de kwaliteit van leven van deze patiënten voorspellen?
3. Specifiek voor de 9-jaars meting is de vraag: Hoe hangen veranderingen in neurologische uitvalsverschijnselen (met consequenties voor spierkracht, gevoel, coördinatie, balans) samen met veranderingen in het lopen bij mensen MS tijdens de eerste 10 jaar van hun ziekte.

Onderzoeksopzet

Longitudinale prospectieve cohortstudie die in 1998-2000 is gestart met 156 deelnemers waarbij recent de diagnose MS is gesteld. In 2008-2011 wordt de 9-jaarsmeting (7e meetmoment) uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Risico is beperkt

Tijdsbelasting voor de 3 meetonderdelen wordt geschat op 6 uur totaal.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057
1007 MB Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Postbus 7057

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)

Deelnemers aan de eerdere studie FUPRO-MS I. In 1998-2000 zijn patiënten geworven waarbij recent de diagnose MS was gesteld. Dit onderzoek (FuPRO-MS III) betreft de 9-jaars meting bij dit inceptie-cohort.

Er worden geen nieuwe deelnemers geworven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet van toepassing

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL20264.029.07