

Een multi center farmacogenetisch, explorerend onderzoek van de REGARD (de Rebif vs Glatiramer Acetate bij terugkerende MS ziekte) met eenmalige bloedafname.

Gepubliceerd: 17-03-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Hoofddoel: Het analyseren van het verband tussen enkelen nucleotide polymorfisme (SNP) markers en Rebif en Copaxone behandeling respons. De behandeling respons is gebaseerd op EDSS progressie en aantal relapsen na 96 weken behandeling in het REGARD...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34629

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REGARD-PGx, vervolg onderzoek

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

MS

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Merck Serono the Netherlands - a division of Merck B.V.

Overige ondersteuning: Merck Serono S.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacogenetisch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het analyseren van het verband tussen nucleotide polymorfisme (SNP) markers de respons op de behandeling met Rebif en Copaxone. De behandeling respons is gebaseerd op EDSS progressie en aantal relapsen na 96 weken behandeling in het REGARD onderzoek

Secundaire uitkomstmaten

Het analyseren van het verband tussen de genetische markers bij respons op de behandeling voor werkzaamheid, veiligheid en immunogenetische parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een fase IV, internationale, multi-center, explorerend Farmacogenetisch onderzoek met een eenmalige bloedafname bij patienten die eerder hebben deelgenomen in de REGARD studie en die niet eerder hebben deelgenomen in de initiële PGx substudie. De verwachte recruteringsperiode is 7 maanden.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het analyseren van het verband tussen enkelen nucleotide polymorfisme (SNP) markers en Rebif en Copaxone behandeling respons. De behandeling respons is gebaseerd op EDSS progressie en aantal relapsen na 96 weken behandeling in het REGARD onderzoek.

Ondergeschikt doel:

Het analyseren van het verband tussen de genetische markers en de werkzaamheid, veiligheid en immunogenetische parameters tijdens de behandeling.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek bestaat uit een eenmalig bezoek. Geschikte patienten zullen gevraagd worden om deel te nemen aan het onderzoek, proactief of gedurende een routine bezoek aan het ziekenhuis. Als de patient toestemming geeft, zal een eenmalig bloedmonster worden afgenomen voor onderzoek. Voor veiligheidsredenen wordt de patient gevraagd om 30 minuten na de bloedafname in het ziekenhuis te blijven.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de eenmalige bloedafname kunnen de naalden lokale pijn, blauwe plekken, zwellingen, en mogelijk infectie veroorzaken. Tevens kan de patient een licht gevoel in het hoofd ervaren, duizelig worden en in zeldzame gevallen flauwvallen.

Contactpersonen

Publiek

Merck Serono the Netherlands - a division of Merck B.V.

Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk
NL

Wetenschappelijk

Merck Serono the Netherlands - a division of Merck B.V.

Tupolevlaan 41-61
1119 NW Schiphol-Rijk
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)

Gerandomiseerde patienten van het REGARD 24735 onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die al geïncludeerd waren in het initiele REGARD PGx deelonderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-05-2010

Aantal proefpersonen: 6

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-03-2010

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
ClinicalTrials.gov	NCT01034579
CCMO	NL30060.029.09