

Multifocale motorische neuropathie: een vervolgstudie voor het bepalen van prognose, ziekte mechanisme en nieuwe diagnostische tests.

Gepubliceerd: 17-02-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

1. Beloop en prognostische factoren bepalen. 2. Kwaliteit van leven in kaart brengen. 3. biomarkers onderzoeken op hun waarde voor diagnosticering en follow up. 4. IVIg behandeling beoordelen door IgG metingen te doen. 5. Specifieke EMG testing (...)

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multifocale motore neuropathie: een vervolgstudie.

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

perifere motore neuropathie, zenuwontsteking door eigen immuunsysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Reeds beschikbaar geld dat tevoren is verworven. Geen specifieke

sponsoring voor deze studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: MRI, Multifocale motore neuropathie, Vervolgstudie, ziekte mechanisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomsten in klinisch beloop, gemeten met MRC sumscore, ODSS, SES, FSS, MMN 25 test en SF-36 (zie bijlagen in het protocol voor de verschillende score lijsten).

Secundaire uitkomstmaten

Dragerschap van bacterieen die GM1 structuren dragen en zo een trigger kunnen zijn voor antistoffproductie.

MRI van de plexus brachialis en ondearm beoordelen, met name verdikkingen en T2W hyperintensiteit. Controles hier zijn MND (bv ALS patienten) en gezonde mensen. Ook een echo wordt verricht om associaties te bekijken en welk onderzoek beter correleert met de klachten en beloop.

Huidige gouden standaard onderzoek is EMG en daarmaa wordt ook vergeleken.

In een selecte groep van 21 patienten is er een lange termijn echo follow up mogelijk.

Veranderingen in IgG concentratie wordt gemeten bij patienten die ingesteld worden op IVIg, om zo de kinetiek te bekijken. Dat kan implicaties op therapie frequentie en dosering tot gevolg hebben met betere kliniek als uitkomst.

Ook echo wordt in de loop van de tijd enkele keren herhaald om een beeld te

krijgen van wat IVIg op de zenuwe doet.

Excitabiliteit van zenuwen wordt bekeken middels EMG, uitkomsten zijn diagrammen waarin werking van specifieke kanalen bekeken kunnen worden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multifocale motore neuropathie (MMN) is waarschijnlijk een immuungemedieerde ziekte met als klachten zwakte van spieren, met name in de handen en in mindere mate de voeten en armen. Het beeld kan sterk lijken op ALS, maar heeft een betere prognose en een behandeling (immuunglobuline (IVIg)) die vaak werkt. Diagnosticeren is niet altijd eenduidig en eenvoudig. De leeftijd van ontstaan ligt tussen de 20-70jaar en er zijn dus veel mensen die actief zijn (zowel qua werk als prive). Zwakte met functieverleis van ledematen kan invaliderend worden.

Doel van het onderzoek

1. Beloop en prognostische factoren bepalen.
2. Kwaliteit van leven in kaart brengen.
3. biomarkers onderzoeken op hun waarde voor diagnosticering en follow up.
4. IVIg behandeling beoordelen door IgG metingen te doen.
5. Specifieke EMG testing (excitability testing) beoordelen bij MMN patienten om ionen(kanalen) te beoordelen.
6. Ziekte mechanisme verder bestuderen
7. hypothese beoordelen dat MMN een infectieziekte is.

Onderzoeksopzet

Alle patienten met MMN krijgen een uitnodiging, met vragenlijsten. Patienten komen eenmalig op de polikliniek, er wordt gevraagd bloedafname te laten doen en keelwisser.

In 4 subdelen worden groepen patienten gevraagd mee te doen:

1. MRI/US en EMG
2. Excitability
3. Lange termijn US
4. IVIg concentratie en US over tijd meten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een eenmalige extra polikliniek raadpleging, met tevoren ingevulde vragenlijsten. Er volgt een lichamelijk onderzoek om huidige kracht, gevoel en reflexen te bepalen. Afhankelijk van de selectie kunnen patiënten nog een vervolg deel krijgen in de studie.

De cumulatieve risico's zijn als te verwaarlozen beoordeeld. Bij de MRI worden wel enkele zaken extra goed bekeken (zwangeren mogen niet meedoen aan dit deel, mensen die ijzer in hun lichaam hebben of andere niet-compatibele materialen).

De totale belasting is matig. De inschatting is dat een bezoek 1-3 uur zal duren afhankelijk welke onderzoeken er volgen. Per onderzoek (MRI, excitability en echo) wordt ongeveer 30minuten gerekend, voor EMG is dat 45minuten.

Geen van de onderzoeken zijn erg belastend; hooguit soms wat hinderlijk tijdens het onderzoek zelf.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584cx
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584cx
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)

Multifocale motorische neuropathie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen multifocale motorische neuropathie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 17-02-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL46675.041.13