

NEURONED-MS. Multiple Sclerosis in Nederland. Een prospectief inceptie-cohort studie.

Gepubliceerd: 07-10-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Doel van het onderzoek: De NEURONED-MS cohort studie heeft als doel om op prospectief observationeel onderzoek op het gebied van MS te faciliteren. Dit cohort zal dienen als de centrale data verzameling van diverse projecten die zullen worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41541

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEURONED-MS. Een prospectief inceptie-cohort studie

Aandoening

- Centraal zenuwstelsel infecties en ontstekingen

Synoniemen aandoening

MS, multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ICF, Inceptie cohort, Multiple Sclerosis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische en psychosociale gegevens van alle patienten zullen jaarlijks longitudinaal en prospectief worden verzameld (zie ook protocol).

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doel van dit project is om een cohort studie op te zetten, te onderhouden en jaarlijks uit te bereiden van patiënten die onlangs met MS zijn gediagnosticeerd in Nederland. Deze cohort studie wordt het NEURONED-MS genoemd. De meeste MS cohorten recruterende patienten in tertiaire centra. Deze cohorten zijn daardoor niet representatief voor de Nederlandse MS populatie. Deze selectie bias heeft tot gevolg dat informatie over de fysieke, mentale en sociale impact niet van toepassing is op de hele Nederlandse MS populatie, en waardoor adequaat advies aan beleidsmakers niet mogelijk is.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek:

De NEURONED-MS cohort studie heeft als doel om op prospectief observationeel onderzoek op het gebied van MS te faciliteren. Dit cohort zal dienen als de centrale data verzameling van diverse projecten die zullen worden uitgevoerd en die verschillende onderzoeksvragen zullen beantwoorden:

1. hoe is het natuurlijk beloop van MS in Nederland?
2. wat is de impact van MS op het fysieke, mentale en sociale functioneren van patienten in Nederland?

Onderzoeksopzet

Prospectief inceptie cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen worden gevraagd om jaarlijks een vragenlijst in te vullen. Deze vragenlijst beslaat totaal 27 bladzijden, en patienten zullen er ongeveer een half uur tot een uur de tijd voor nodig hebben om het in te vullen (zie protocol).

Daarnaast zullen patienten gevraagd worden deel te nemen aan een telefonisch interview dat ongeveer een half uur duurt.

Er zijn geen risico's voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081HV
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)

Patiënten zijn minder dan 12 maanden geleden gediagnosticeerd met MS (Polman et al., 2011), of met Clinically Isolated Syndromes (CIS) (indien aan 3 van de 4 Barkhof criteria wordt voldaan) (Polman et al., 2011).

Patiënten zijn 18 jaar of ouder, wonen in Nederland, en hebben informed consent gegeven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet in staat Nederlands te spreken en lezen, en heeft geen informed consent getekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-03-2012

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2011

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2015
Soort:	Amendement
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
Ander register	CWO-nr. 11-08
CCMO	NL36862.029.11