

BETA EVAL Wereldwijd- De nieuwe BETACONNECT auto-injector: therapietrouw en EVALuatie van MS-patienten behandeld met Betaferon®

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Om beter de gebruiksmogelijkheden van de nieuwe auto-injector te begrijpen en het karakteriseren van zijn bijdrage aan therapietrouw plannen we prospectief MS-patiënten te vervolgen die de auto-injector gedurende 24 weken gebruiken.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42023

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BETA EVAL Wereldwijd

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Bayer

Overige ondersteuning: Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Auto-injector, MS patienten, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapietrouw bij het laatste bezoek in het kader van het onderzoek van patiënten die de BETACONNECT auto-injector gebruiken

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheid met en evaluatie van de BETACONNECT auto-injector. Tevredenheid met en evaluatie van de BETACONNECT auto-injector zal worden vastgelegd met behulp van de patiëntenvragenlijst

Pijn op de injectieplaats en profylactisch gebruik van pijnstilling. Pijn op de injectieplaats en profylactisch gebruik van pijnstilling zal worden vastgelegd met behulp van de patiëntenvragenlijst

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven. Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven zal worden gemeten met behulp van de door de patiënt zelf in te vullen Functional Assessment of Multiple Sclerosis (FAMS) vragenlijst

Angst. Angst zal worden gemeten met behulp van de door de patiënt zelf in te vullen Hospital anxiety and depression scale (HADS)

Depression. Depressie zal worden gemeten met behulp van de door de patiënt zelf in te vullen Center of Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D)

Moeheid. Moeheid zal worden gemeten met behulp van de door de patiënt zelf in te vullen Fatigue Scale for Motor and Cognitive Functions (FSMC)

Cognitie. Cognitie zal worden gemeten door de beroepsbeoefenaar met de Symbol Digits Modalities Test (SDMT)

Lokale huidreacties. Lokale huidreacties zullen worden vastgelegd aan de hand van beoordeling door de beroepsbeoefenaar (plaatselijke inspectie)

Injectiegerelateerde aspecten. Injectiegerelateerde aspecten zoals datum en tijdstip van injectie en injectie snelheid zullen worden vastgelegd door de BETACONNECT autoinjector.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezien het belang van een vroege en consequente multipale sclerose behandeling en tevens de uitdaging een hoge therapietrouw te bereiken, is het belangrijk om de voordelen van elke nieuwe maatregel ter bevordering van therapietrouw te evalueren. De data-opslag mogelijkheden van de BETACONNECT auto-injector, inclusief het automatisch vastleggen van de injecties zal het verzamelen van betrouwbare data betreffende het injectiegedrag van de patiënt en therapietrouw vergemakkelijken. Het zal niet worden beïnvloed door recall bias en reporting bias.

Doel van het onderzoek

Om beter de gebruiksmogelijkheden van de nieuwe auto-injector te begrijpen en het karakteriseren van zijn bijdrage aan therapietrouw plannen we prospectief MS-patiënten te vervolgen die de auto-injector gedurende 24 weken gebruiken.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, internationale, non-interventionele, multicenter,

observationale cohort-studie die zal worden uitgevoerd in neurologische centra en neurologie-afdelingen in verschillende Europese landen en Nieuw-Zeeland, gespecialiseerd in de behandeling van MS-patiënten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's voor de patiënt verbonden aan dit onderzoek (het betreft gebruik van Betaferon® en de BETACONNECT-autoinjector in de dagelijkse praktijk).

Contactpersonen

Publiek

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
NL

Wetenschappelijk

Bayer

Energieweg 1
Mijdrecht 3641RT
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 met de diagnose relapsing-remitting multipele sclerose (RRMS) of klinisch geïsoleerd syndroom (clinically isolated syndrome, CIS).

Patiënten moeten met Betaferon worden behandeld of de beslissing is door de behandelend arts genomen om een patiënt met Betaferon te behandelen

Patiënt en de behandelend arts moeten overeengekomen zijn de BETACONNECT te gebruiken

Een ondertekend informed consent moet zijn verkregen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die elk ander ziektemodificerende geneesmiddel gebruiken

Contra-indicaties voor Betaferon-gebruik zoals beschreven in de Summary of Product Characteristics (SmPC, wetenschappelijke bijsluiter tekst)

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 19

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: BETACONNECT autoinjector

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 02-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Atrium-Orbis-Zuyd

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	NCT02247310
CCMO	NL52505.096.15