

STOP NEUROMA

Chirurgische therapie voor symptomatisch neuroom, open label niet gerandomiseerd klinisch onderzoek naar de veiligheid en doeltreffendheid van een zenuwdopje om de vorming van een eindneuroom na een traumatische zenuwbeschadiging te voorkomen

Gepubliceerd: 15-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primaire doelstellingen[Veiligheid]De primaire doelstelling op het gebied van veiligheid van het klinische onderzoek is om gegevens te verschaffen waarmee de veiligheid van het medisch hulpmiddel wordt aangetoond; veiligheid wordt gedefinieerd als...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STOP NEUROMA

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

symptomatisch neuroma, zenuw fantoom pijn

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Polyganics BV, Groningen

Overige ondersteuning: Polyganics Innovations BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Symptomatisch neuroom, Zenuwuiteinde afdekkend medisch hulpmiddel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

[Veiligheid] Percentage van ernstige bijwerkingen van het medisch hulpmiddel

(SADE) tot aan de nacontrole na 6 weken.

[Doeltreffendheid]

- Pijn veroorzaakt door symptomatisch eindneuroom: VAS-score ten tijde van nacontrole na 6 weken vergeleken met de score ten tijde van de baseline.
- QuickDASH-score ten tijde van nacontrole na 6 weken vergeleken met de score ten tijde van de baseline.
- Hoeveelheid en klasse pijnmedicatie die wordt gebruikt voor eindneuroompijn ten tijde van de nacontrole na 6 weken vergeleken met de hoeveelheid en klasse pijnmedicatie ten tijde van de baseline.

Secundaire uitkomstmaten

[Veiligheid] Percentage van ernstige bijwerkingen van het medische hulpmiddel

(SADE), tot aan de:

o Nacontrole na 3 maanden

- o Nacontrole na 6 maanden

- o Nacontrole na 12 maanden

[Prestaties (Performance)]

- Pijn veroorzaakt door symptomatisch neuroom - VAS-score ten tijde van de:

- o Nacontrole na 6 weken vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 3 maanden vergeleken met de score ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 6 maanden vergeleken met de score ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 12 maanden vergeleken met de score ten tijde van de baseline.

- Pijn veroorzaakt door symptomatisch neuroom - DN4-score ten tijde van de:

- o Nacontrole na 6 weken vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 3 maanden vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 6 maanden vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 12 maanden vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- Pijn veroorzaakt door symptomatisch neuroom - Elliot-score ten tijde van de:

- o Nacontrole na 6 weken vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 3 maanden vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 6 maanden vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 12 maanden vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- QuickDASH-score ten tijde van de:

- o Nacontrole na 6 weken vergeleken met de scores ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 3 maanden vergeleken met de score ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 6 maanden vergeleken met de score ten tijde van de baseline.

- o Nacontrole na 12 maanden vergeleken met de score ten tijde van de baseline.

- Het percentage van recidieven binnen 12 maanden na de procedure, waarbij recidief voor iedere proefpersoon wordt gedefinieerd als de volgende combinatie: (1) de patiënt maakt mondeling melding van dagelijkse pijn, (2) de hoeveelheid en het type pijnmedicatie is gelijkgebleven of toegenomen vergeleken met de baseline, (3) er treedt geen verbetering op in de QuickDASH-score en (4) pijnverlichting na een zenuwblokkade van 10 min $\pm$ 2 min met Xylocaine (lidocaïne)
- Hoeveelheid en klasse pijnmedicatie die wordt gebruikt voor de neuroompijn ten tijde van de:
 - o Nacontrole na 6 weken vergeleken met de medicatie ten tijde van de baseline.
 - o Nacontrole na 3 maanden vergeleken met de medicatie ten tijde van de baseline.
 - o Nacontrole na 6 maanden vergeleken met de medicatie ten tijde van de baseline.
 - o Nacontrole na 12 maanden vergeleken met de medicatie ten tijde van de baseline.

[Gebruiker handeling]: Medisch Hulpmiddel Gebruiker Handleing Vragenlijst score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een symptomatisch neuroom kan ontstaan na doorhaling van een zenuw ten gevolge van een trauma aan de perifere zenuw, of dit trauma nu bij een ongeluk is ontstaan of opzettelijk is toegebracht (d.w.z. tijdens een operatie). De pijn en morbiditeit die het gevolg zijn van een neuroom hebben ernstige gevolgen voor het dagelijks leven en het socio-economisch functioneren van de patiënt (Van der Avoort, 2013). De incidentie van symptomatische neuromen na letsel aan een perifere zenuw wordt geschat op 3-5%, maar bij bepaalde operaties (bijvoorbeeld procedures met een autotransplantaat en amputaties) bedraagt het

incidentiepercentage mogelijk wel 30% (Stokvis, 2010). Bij procedures met een autotransplantaat, waarbij de zenuw wordt geoogst op een donorplaats, bestaat het risico dat er zich daarop een neuroom vormt. In de Verenigde Staten had amputatie ten gevolge van trauma (45%) en diabetes en/of vaataandoeningen (55%) een prevalentie van 1,6 miljoen patiënten in 2005. Naar verwachting zal de prevalentie in 2050 zijn gestegen naar 3,6 miljoen patiënten (Radtke, 2013).

Er zijn verschillende chirurgische procedures mogelijk voor de behandeling van symptomatische eindneuromen, maar geen van deze procedures wordt beschouwd als de gouden standaard voor zowel behandeling als preventie. Bij de meest gebruikelijke procedure worden het neuroom en het omliggende littekenweefsel operatief verwijderd en wordt de zenuw vervolgens afgedekt met een zenuwtransplantaat of een zenuwgeleider, of wordt het proximale zenuwuiteinde ergens geplaatst waar deze aan minimale mechanische stimulatie onderhevig is.

Wanneer het zenuwuiteinde wordt afgedekt met een afdekking van autoloog materiaal (ader, spier, fascie, bot) of synthetisch materiaal (silicone, collageen), wordt het ontstaan of de regeneratie van een neuroom voorkomen (Lewin, 2006), maar deze methode kent wel beperkingen. Als het zenuwuiteinde in een ader wordt geplaatst, moet hiervoor een geschikte ader aanwezig zijn die kan worden opgeofferd. De stabiliteit van de behandeling hangt af van de vraag of de ader overall intact is (dat wil zeggen dat de ader niet inklappt). Vaak wordt het zenuwuiteinde afgedekt met spierweefsel omdat er veel van dit weefsel beschikbaar is. Er is echter melding gemaakt van de terugkeer van zeer pijnlijke neuromen aan sensibele zenuwen (Lewin, 2006). Bij een technisch veeleisende optie wordt het 'opgefriste' zenuwuiteinde in bot geplaatst. Het zenuwuiteinde moet op de juiste wijze in een geboorde opening worden geplaatst, zonder knikken op de plaats waar het uiteinde de opening binnengaat. Voor deze optie moet de zenuw worden vastgezet om losraken te voorkomen. Bij een nieuwere behandelingsmethode voor perifere neuromen wordt het zenuwuiteinde afgedekt met een gevasculariseerde lap. De lappen kunnen bestaan uit fasciaal weefsel, fasciocutaan weefsel, spierweefsel of vetweefsel. Deze lappen zijn technisch veeleisend en moeten alleen worden overwogen in specifieke gevallen (Watson, 2010).

Zelfs na een behandeling moesten patiënten met symptomatische neuromen na amputatie helaas gemiddeld 2,8 heroperaties ondergaan ter behandeling van de pijn (Van der Avoort, 2013) en voor de operaties gold een misluktingspercentage van 10% of meer (Elliot, 2011).

Het afdekken van het zenuwuiteinde met kunstmatig materiaal werd in 1976 geïntroduceerd, toen afdekkingen van siliconenrubber werden gebruikt (Swanson, 1977). Bij deze behandeling trad echter het probleem op dat de afdekkingen losraakten en, in combinatie met de actuele problemen met de biocompatibiliteit van silicone, zijn deze niet in de handel verkrijgbaar. Zenuwgeleiders van collageen als aanvulling op de resectie van een pijnlijk neuroom resulteerden in een geslaagde behandeling van neuromen in de voet en enkel (Gould, 2013),

maar voor deze procedures zijn materialen nodig die uit dierlijk weefsel zijn gewonnen. Recentelijker zijn met geleiders van nanovezels uit zijdefibroïne gemengd met poly(L-lactidezuur-co-ε-caprolactone (SF/P(LLA-CL)) veelbelovende resultaten verkregen op het gebied van de organisatie van zenuwvezels (Yan, 2014).

Op basis van het succes van de NEUROLAC®-zenuwgeleider voor de behandeling van laesies in perifere zenuwen werd overwogen dit materiaal te gebruiken voor de afdekking van een zenuw ter behandeling van symptomatische neuromen. Met een zenuwdopje kan worden voorkomen dat het zenuwuiteinde losraakt, door het met hechtingen in de afdekking vast te zetten. Het uiteinde van het zenuwdopje kan daardoor worden vastgehecht aan het omliggende weefsel. Dit resulteert in een effectieve afdekkingstechniek waarbij niet in botten hoeft te worden geboord en waarbij geen ander weefsel verloren gaat. Deze ontdekking bracht Polyganics ertoe het zenuwdopje van poly-DL-lactide-caprolactone te ontwikkelen. Verwacht wordt dat de ontwikkelde geleider met gesloten uiteinde (dopje) ertoe zal leiden dat de vorming van neuromen beter wordt tegengegaan (vergeleken met het gebruik van een zenuwgeleider) door te voorkomen dat axonen bij het open uiteinde ontkiemen en ontsnappen en door het neurotropische effect te verminderen door regeneratie van het zenuwweefsel op het omliggende weefsel te voorkomen.

De procedure is minder invasief en is relatief eenvoudig vergeleken met de hierboven beschreven technieken die momenteel worden toegepast. De fixatietechnieken verminderen het risico op losraken en dankzij de materialen, die zijn samengesteld uit producten met een niet-dierlijke oorsprong en die door het menselijk lichaam kunnen worden geresorbeerd, wordt het risico op problemen met de biocompatibiliteit beperkt (Meek, 2012).

Dit onderzoek wordt uitgevoerd om de veiligheid en prestaties van het zenuwdopje van Polyganics klinisch te beoordelen op de behandeling van symptomatische neuromen. Er is voldoende klinische ervaring met betrekking tot de veiligheid van de in de handel verkrijgbare zenuwgeleider, NEUROLAC®. Dit nieuwe zenuwafdekkingsapparaat is identiek qua materiaal en vervaardiging. De enige uitzondering is het ontwerp: NEUROLAC® heeft twee open uiteinden en het nieuwe zenuwafdekkingsapparaat heeft één gesloten (afgedicht) uiteinde. Dit onderzoek wordt uitgevoerd om gegevens te verzamelen over de klinische prestaties van het afdekkingsapparaat met betrekking tot het vermogen het zenuwuiteinde te isoleren, wat moet leiden tot een vermindering van de pijn die afkomstig is van het symptomatische neuroom, en moet voorkomen dat het symptomatische neuroom terugkeert.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen

[Veiligheid]

De primaire doelstelling op het gebied van veiligheid van het klinische onderzoek is om gegevens te verschaffen waarmee de veiligheid van het medisch

hulpmiddel wordt aangetoond; veiligheid wordt gedefinieerd als < 8,3% ernstige bijwerkingen van het zenuwdopje gedurende 6 weken na de procedure.

[Doeltreffendheid]

De primaire doelstelling op het gebied van doeltreffendheid van het klinische onderzoek is om gegevens te verschaffen waarmee de doeltreffendheid van het medisch hulpmiddel wordt aangetoond; doeltreffendheid omvat:

- 1) Vermindering van pijn veroorzaakt door symptomatisch neuroom gedurende 6 weken na de procedure, in vergelijking tot de pijn vóór de procedure.
- 2) Verbetering van de levenskwaliteit ten tijde van de nacontrole na 6 weken, in vergelijking tot de levenskwaliteit vóór de procedure.
- 3) Vermindering of stabilisatie van de hoeveelheid/klasse pijnmedicatie die wordt gebruikt voor de behandeling van neuroompijn na 6 weken, in vergelijking tot het gebruik vóór de procedure.

Secundaire doelstellingen

- 1) [Veiligheid] < 8,3% ernstige bijwerkingen van het zenuwdopje (Serious Adverse Device Effects - SADE) gedurende 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de procedure.
- 2) [Doeltreffendheid] Vermindering van pijn veroorzaakt door symptomatisch neuroom na 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden na de procedure, in vergelijking tot de pijn vóór de procedure.
- 3) [Doeltreffendheid] Verbetering van de levenskwaliteit ten tijde van de nacontrole na 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden, in vergelijking tot de levenskwaliteit vóór de procedure.
- 4) [Doeltreffendheid] * 20% terugkeer van symptomatisch neuroom binnen 12 maanden.
- 5) [Doeltreffendheid] Vermindering van pijnmedicatie voor de behandeling van neuroompijn na 3 maanden, 6 maanden en 12 maanden, in vergelijking tot de pijnmedicatie die voor de neuroompijn werd gebruikt vóór de procedure.
- 6) [Bruikbaarheid] Plaatsingsgemak van het zenuwdopje.

Onderzoeksopzet

Prospectief, open-label, niet-vergelijkend, klinisch multicenter-onderzoek, uitgevoerd op minimaal 2 klinische locaties in Europa.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Normaal gesproken wordt alleen het neuroom verwijderd bij de operatie en vinden er verder geen interventies plaats. Bij dit onderzoek, wordt er naast dat het neuroom wordt verwijderd, een zenuwdopje over het zenuwuiteinde geplaatst. Dit heeft als doel het zenuwuiteinde te beschermen en de zenuw van het omliggende weefsel af te scheiden om de ontwikkeling van een nieuw symptomatisch neuroom te voorkomen. Het zenuwdopje is een buisvormig apparaat met één open uiteinde en één afgedicht uiteinde zoals hieronder weergegeven. De zenuw wordt met hechtingen in het open gedeelte geschoven en bevestigd. Vervolgens

wordt het zenuwdopje aan het omliggende weefsel bevestigd. Hierdoor is de zenuw omgeven door het zenuwdopje en wordt de afdekking met de omgeving gestabiliseerd, waardoor de zenuw zich kan herstellen. Het zenuwdopje is gemaakt van een materiaal dat gedurende 16 maanden langzaam en veilig wordt afgebroken. Het hoeft daarom niet chirurgisch te worden verwijderd.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's die gepaard gaan met chirurgische procedures

Deze risico's omvatten postoperatieve complicaties, evenals alle mogelijke complicaties tijdens de operatie die wordt uitgevoerd onder plaatselijke verdoving. De risico's omvatten, maar zijn niet beperkt tot, infecties, ontstekingen, ongemak bij de operatieplaats en neurologische complicaties als gevolg van de procedure. Aangezien het een nieuw medisch hulpmiddel is, is de implantatieprocedure nieuw in het veld met hersteltechnieken voor zenuwschade en nieuw voor de chirurgen. Voordat het onderzoek van start gaat, zullen alle deelnemende artsen echter een volledige artsentraining en praktijkexamen afronden.

Het mogelijke risico dat gepaard gaat met het onderzoeks medisch hulpmiddel

Er kunnen reacties op het medisch hulpmiddel zelf optreden, waaronder:

allergische reacties, reacties op corpus alienum, ontstekingsreacties of vertraagde wondgenezing.

Er is melding gemaakt van losrakende vroege zenuwafdekkingen met siliconenrubber. NEUROLAC® (in biologisch opzicht een vergelijkbaar bestaand en toegelaten hulpmiddel dat niet als afdekking maar als sheet werd gebruikt) vertoonde een frequentie van uitstoting via de incisie op de operatieplaats van 1/12.

Er is één risico dat nog steeds als significant wordt beschouwd en dat moet worden geanalyseerd ten behoeve van de risico-batenverhouding. Als het zenuwdopje niet in staat is een toereikende barrière te vormen, kan dit leiden tot de vorming van een symptomatisch neuroom. Dit klinische onderzoek is opgezet om dat risico te beoordelen. Er bestaat echter nog steeds een restrisico dat de barrièrewerking van het zenuwdopje onvoldoende is om ontstaan of terugkeer van een symptomatisch neuroom te voorkomen, aangezien hier geen ondersteunende gegevens over beschikbaar zijn.

Zoals bij elk nieuw medisch hulpmiddel bestaat het risico altijd dat extreem zeldzame of eerder onbekende bijwerkingen optreden ten gevolge van de behandeling.

Batenanalyse

De huidige standaardzorgprocedure voor de behandeling van neuropathische pijn die het gevolg is van een neuroom, is operatieve verwijdering, met inbegrip van het omliggende littekenweefsel, en indien mogelijk de zenuw te herstellen met behulp van ofwel een zenuwtransplantaat of een zenuwgeleider, of door het proximale uiteinde ergens te plaatsen waar deze aan minimale mechanische stimulatie onderhevig is.

Een van de mogelijke voordelen van dit medisch hulpmiddel is een minder invasieve, eenvoudigere procedure, waardoor zenuwtransplantatie, het oogsten van lappen of het boren in botweefsel overbodig wordt. Vanwege deze verbeterde operatieduur wordt de patiënt minder lang blootgesteld aan stress tijdens de procedure (die onder plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd). Dankzij het onderzoeks medisch hulpmiddel hoeft daarnaast geen ander organisch weefsel van de patiënt verloren te gaan.

Een van de voordelen van het onderzoeks medisch hulpmiddel is mogelijk de voorkoming van hernieuwde behandeling van het neuroom (aanvullende operaties en inherente risico's), die 10% van de patiënten bij de huidige techniek moet ondergaan vanwege hernieuwde groei van het neuroom of mislukking van de operatie.

Patiënten profiteren mogelijk van een drastische vermindering van acute en chronische pijn en de daaruit voortvloeiende verbeteringen op het gebied van levenskwaliteit en dagelijkse activiteiten.

Risico-batenverhouding voor patiënten die deelnemen aan het klinische onderzoek
Voor deelname aan het onderzoek moet de patiënt zich aan de onderzoeksprocedures houden, zich gedurende en periode van 12 maanden beschikbaar te stellen voor alle nacontroles, en bereid zijn hiervoor te reizen naar de onderzoekssite. De nacontroles vinden plaats volgens de chirurgische procedures: na 10 dagen, 6 weken en 3, 6 en 12 maanden. Tevens zal van de patient worden verlangd bij het verlaten van het ziekenhuis en tijdens de nacontroles 4 verschillende vragenlijsten in te vullen.

Veel van de risico's in verband met chirurgische procedures zijn vergelijkbaar voor alle patiënten, of zij nu deelnemen aan het onderzoek of niet, aangezien een operatie momenteel de enige beschikbare behandeling is voor neuromen. De patiënten die deelnemen aan het onderzoek profiteren mogelijk van een kortere operatie, minder invasieve operatietechnieken en betere pijnbestrijding na de operatie. De restrisico's voor de patiënt met het onderzoeks medisch hulpmiddel bestaan uit zeldzame of eerder niet bekende bijwerkingen of het onvermogen van het zenuwdopje een geschikte barrière te vormen teneinde de terugkeer van een pijnlijk neuroom te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Polyganics BV, Groningen

Rozenburglaan 15A
Groningen 9727 DL
NL

Wetenschappelijk

Polyganics BV, Groningen

Rozenburglaan 15A
Groningen 9727 DL
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)

1. Patiënten die in staat zijn schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven voorafgaand aan deelname aan het klinische onderzoek.
2. Patiënten $>$ of $=$ dan 18 jaar.
3. Patiënten met een diagnose van symptomatisch primair of secundair eindneuroom.
4. Symptomatisch neuroom in een van de bovenste ledematen tussen het metacarpofalangeale gewricht (MCP-gewricht) en de schouder.
5. Symptomatisch neuroom bevestigd door middel van pijnverlichting na een zenuwblokkade van $10 \text{ min} \pm 2 \text{ min}$ met Xylocaine (lidocaïne); pijnverlichting wordt gedefinieerd als een vermindering in de score op de VAS-vragenlijst.
6. Patiënten met een voorgeschiedenis van pijn rondom het eindneuroom gedurende minimaal 6 maanden.
7. Patiënten met een positief teken van Tinel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Onvermogen zich te houden aan de nacontroles van het klinische onderzoek of andere

vereisten van het klinische onderzoek.

2. Patiënten die zwanger zijn of zwanger willen worden tijdens het klinische onderzoek of patiënten die geen geschikte vorm van anticonceptie gebruiken.
3. Patiënten die radiotherapie in de voorgeschiedenis hebben gehad in de buurt van het eindneuroom.
4. Symptomatisch neuroom dat zich proximaal ten opzichte van de schouder of distaal ten opzichte van het MCP-gewricht bevindt.
5. Patiënten die niet bereid zijn de postoperatieve protocollen te volgen (door bijvoorbeeld druk op het gebied rond het implantaat te voorkomen).
6. Patiënten die zijn betrokken bij een ander onderzoek naar pijn.
7. Patiënten die allergisch zijn voor een verdovingsmiddel of voor het bioresorbeerbare copolyester Poly(68/32[15/85 D/L] Lactide*-Caprolactone) (PLCL).
8. Patiënten met een symptomatisch neuroom die twee of meer chirurgische behandelingen hebben ondergaan voor pijnbestrijding.
9. Onvoldoende hoeveelheid zacht weefsel om het zenuwdopje te kunnen bedekken.
10. Patienten met immunodeficientie of patiënten met geplande immunodeficiente therapie binnen 12 maanden na de ingreep.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2016
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Zenuwdop
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-06-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NCT02528266
CCMO	NL54559.099.15