

Studie naar Predictieve factoren voor Inflammatie en Neurodegeneratie in Primair progressieve multiple sclerose

Gepubliceerd: 03-04-2020 Laatste bijgewerkt: 31-08-2024

Om te onderzoeken of vroeg in het beloop van PPMS door middel van radiologische markers en biomarkers, onderscheid te maken is tussen PPi en PPn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Demyelinisatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPIN-P

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

PPMS, Primair Progressieve Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Stichting Beter Keten; Nationaal MS Fonds; Stichting Cranias

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatie, Neurodegeneratie, Primair Progressieve Multiple Sclerose, Prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verdeling van de PPMS-patiënten in een PPI- en PPn-groep, zoals bepaald door een expertpanel van MS-neurologen en gebaseerd op bekende klinische en radiologische kenmerken van inflammatie bij MS. De voorspellende waarde van diverse variabelen die vroeg in het ziektebeloop worden bepaald (klinische gegevens, radiologische markers, biomarkers, genetica) op de uitkomst PPI vs PPn zal worden getest.

Secundaire uitkomstmaten

De diverse radiologische markers en biomarkers zullen worden onderzocht op hun voorspellende waarde in tijd tot ziekteprogressie, gemeten in o.a. de EDSS (expanded disability scale) de T25FW (Timed 25 Foot Walk) en SDMT (symbol digit modalities test).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 10-15% van de Multiple Sclerose (MS) patiënten presenteert zich met een beloop dat zich niet kenmerkt door de karakteristieke aanvalsgewijze neurologische uitval, maar door een progressief beloop vanaf het begin van de ziekte. Deze vorm noemen we Primair Progressieve MS (PPMS). Het is onbekend of dezelfde auto-immuun inflammatie zoals bij de vaker voorkomende Relapsing Remitting variant (RRMS) ook bij PPMS belangrijk is voor het ziektebeloop, danwel of neurodegeneratie op de voorgrond staat in de pathogenese. Vanwege de variatie in klinisch beloop en beeldvorming binnen PPMS, denken wij dat er verschillende vormen van PPMS te onderscheiden zijn waarin ofwel inflammatie

dominant (PPi) is, ofwel neurodegeneratie (PPn). Dit onderscheid kan van belang zijn voor het inschatten van de prognose en voor het maken van therapeutische beslissingen.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of vroeg in het beloop van PPMS door middel van radiologische markers en biomarkers, onderscheid te maken is tussen PPi en PPn.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie.

Patienten die aan de inclusiecriteria voldoen, worden benaderd door de behandelend neuroloog. Schriftelijke en mondelijke informatie over de studie wordt aan de mogelijke proefpersoon verleend. Na verkrijgen van informed consent, wordt tijdens reguliere bloed- en liquoraftnames extra materiaal afgenomen en opgeslagen, en worden de standaard jaarlijkse controles uitgebreid met extra testen. Daarnaast worden personen tweemaal verzocht een ontlastingmonster af te nemen. Patientten krijgen jaarlijks een vijftal elektronische vragenlijsten opgestuurd.

Patientten en de verzamelde materialen krijgen een unieke code, die slechts door de lokale hoofdonderzoekers en door de hoofdonderzoekers van de studie te herleiden is tot persoonsgegevens.

De klinische gegevens die worden verzameld worden op CRF (Case Report Forms) ingevuld.

Vijf jaar na de eerste inclusie worden de analyses verricht.

Indien er geen reguliere bloed- of liquoraftnames nodig zijn, wordt patient gevraagd om in kader van de studie een afname te doen: dit mag zonder verdere gevolgen geweigerd worden.

Indien patientten participeren vanuit wervende centra, kan worden gevraagd om naast de standaard jaarlijkse controles voor behandeling in eigen ziekenhuis, ook 1x per jaar naar Erasmus MC te komen voor onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Het is een observationeel onderzoek met daarbij een verwaarloosbaar risico voor de patiënt. Voor verzameling van zowel de klinische en radiologische gegevens, en voor verzameling van bloed- en liquorsamples, wordt gebruikt gemaakt van de afspraken en puncties die de patiënt vanuit de reguliere zorg reeds moet ondergaan. Daarnaast zal gevraagd worden om afname van een ontlasting monster, en zullen jaarlijks vragenlijsten worden verstuurd. Deze ontlasting monsters en vragenlijsten zijn buiten het kader van reguliere zorg.

Indien patientten participeren vanuit wervende centra, kan worden gevraagd om naast de standaard jaarlijkse controles voor behandeling in eigen ziekenhuis, ook 1x per jaar naar Erasmus MC te komen voor onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Diagnose:
Voldoet aan de 2017 McDonald criteria voor PPMS
Óf:
Klinisch sterke verdenking PPMS maar (nog) niet voldaan aan 2017
McDonald criteria (klachten korter dan 1 jaar, en/of nog geen disseminatie in
tijd en plaats), bij wie andere aannemelijke diagnoses zijn uitgesloten

- Patiënten moeten in staat zijn informed consent te kunnen geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige co-morbiditeit waarvan op moment van inclusie een levensverwachting van 6 maanden of minder is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 12-06-2020

Aantal proefpersonen: 350

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
(Rotterdam)

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	NL72178.078.19