

PATIENTINFORMATIE

CIS en VROEGE MS STUDIE (COGNISEC)

Onderzoek naar relatie tussen cognitie en socio-economische aspecten bij patiënten met Clinically Isolated Syndrome (CIS) en vroege Relapsing Remitting MS (RRMS)

Geachte heer, mevrouw,

Bij u is de diagnose CIS of vroege RRMS gesteld. Bij vroege RRMS is de diagnose RRMS in de afgelopen 24 maanden gesteld. De CIS en vroege MS studie (COGNISEC) onderzoekt het verband tussen veranderingen van cognitie en socio-economische aspecten. Onder cognitie verstaan we het denkvermogen. Socio-economische aspecten omvatten werk, inkomen, opleiding, gezin, huisvesting en maatschappelijke contacten.

Cognitieve veranderingen bij MS kunnen belemmerend werken op de socio-economische situatie. Ook bestaat de kans dat bij veranderende economische omstandigheden juist mensen met MS hiervan de gevolgen ondervinden. Gegevens uit dit onderzoek kunnen meehelpen de situatie van MS patiënten in kaart te brengen en in de toekomst te verbeteren.

Middels deze folder willen we u informeren over deze studie. Neem rustig de tijd om deze patiënteninformatie door te lezen en te besluiten of u wel of niet wilt deelnemen.

Multipele Sclerose en behandeling

MS wordt doorgaans bij jonge mensen (tussen 25 en 45 jaar) vastgesteld. “Multipele” betekent “veelvuldige” en “sclerose” betekent “verhardingen”. De verhardingen zijn de littekens in het centraal zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) die kunnen achterblijven na een ontsteking. Als gevolg van die verhardingen werken bepaalde zenuwbanen minder goed.

MS begint vaak met een aanval (terugval, Schub, relapse). De diagnose is dan: Clinically Isolated Syndrome (CIS). Na verloop van tijd kan een tweede aanval optreden. De diagnose is dan Relapsing Remitting MS (RRMS). De eerste 24 maanden na de diagnose RRMS spreken we van *vroege RRMS*.

Relapses kunnen grotendeels herstellen. Ook als een relapse is hersteld, kan ontsteking in geringe mate aanwezig. Veranderingen in het denkvermogen hoeven niet altijd op te treden. Ontstaan ze wel, dan is dat meestal geleidelijk en kunnen ze hinderlijk worden.

Behandeling van MS

Remmende medicijnen kunnen aanvallen verminderen en MS tot op zekere hoogte stabiliseren. Voor deelname aan het onderzoek is het niet van belang of u met een remmend medicijn wordt behandeld of niet. Ook is het niet van belang met welk medicijn u wordt behandeld. Wel is het zo dat u niet langer dan 6 maanden geleden gestart mag zijn met eventuele behandeling.

Mocht het tijdens de duur van het onderzoek nodig zijn een behandeling te starten, te stoppen of te wijzigen, dan is dat geen probleem.

Wat houdt het onderzoek in?

De CIS en vroege RRMS studie onderzoekt het verband tussen cognitieve functies en socio-economische aspecten. Bij start van uw deelname neemt de MS-verpleegkundige van het onderzoekscentrum een aantal cognitieve testen af en vult u een aantal vragenlijsten in. De testen duren ongeveer 20 minuten. De vragenlijsten gaan over kwaliteit van leven, klachten en beperkingen, energie, stemming en uw socio-economische aspecten. Deze lijst vergen in totaal ongeveer 30 minuten aan tijd, afhankelijk van uw situatie. De vervolgonderzoeken zijn na 6, 12 en 24 maanden. Alle vragenlijsten kunt u thuis op uw gemak invullen in de week voorafgaand aan de cognitieve testen of tijdens het bezoek aan de MS-verpleegkundige.

Het onderzoek vindt in Nederland plaats en is beschrijvend, hetgeen wil zeggen dat er geen extra behandelingen of ingrepen plaats vinden. Uw neuroloog zal u verder behandelen volgens de normale klinische praktijk: Dit betekent dat hij/zij geen andere onderzoeken verricht of een andere behandeling start dan dat hij/zij zonder uw deelname aan de het COGNISEC onderzoek zou doen. Extra bezoeken aan uw neuroloog zijn dan ook niet nodig. Het totale aantal deelnemers zal maximaal 150 bedragen. Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig en u bent vrij om uw deelname te beëindigen wanneer u dat wenst.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld. De gegevens worden beheerd door MS4 Research Institute, een onafhankelijke wetenschappelijke organisatie. De cognitieve gegevens worden beheerd door het onafhankelijk onderzoeksinstituut United BioSource Corporation (UBC). Er zijn verschillende maatregelen getroffen om uw gegevens goed te beveiligen. Zo worden uw (medische) gegevens gekoppeld aan een studienummer. Alleen de MS-verpleegkundige van het onderzoekscentrum weet dat dit nummer overeenkomt met u als persoon. Uw behandelend neuroloog heeft geen inzage in de gegevens die u invult. Uiteraard kunt op elk moment uw deelname stoppen.

Deze studie wordt uitgevoerd door het MS4 Research Institute in Nijmegen. Dit instituut is een onafhankelijke, not-for-profit organisatie die zich toelegt op onderzoek naar de therapeutisch waarde van geneesmiddelen. Het MS4 Research Institute krijgt na afloop de antwoorden op de onderzoeksvragen, maar zonder de namen van de patiënten. Het instituut mag deze gegevens gebruiken voor beleidsvorming en wetenschappelijke doelen.

Heeft u vragen?

Voor antwoorden op uw vragen kunt u terecht bij de MS-verpleegkundige van het onderzoekcentrum bij u in de buurt. Zie de lijst [Onderzoekscentra](#).

Vriendelijk verzoek om bij voorkeur per e-mail contact op te nemen. De meeste verpleegkundigen werken part-time.

Voor inhoudelijke vragen kunt u contact opnemen met MS4 Research Institute via ms4ri@kpnmail.nl.