

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT EN TOESTEMMINGSVERKLARING NEDERLANDSE MS STUDIE

Onderzoek naar het beloop en de impact van klachten en beperkingen, en naar gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven bij mensen met Multipele Sclerose (MS) of Clinically Isolated Syndrome (CIS).

Geachte heer, mevrouw,

Bij U bent bekend met de diagnose MS of CIS. De Nederlandse MS Studie is een onderzoek naar het beloop en de impact van klachten en beperkingen, en naar gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven bij mensen met MS of MS. Neem rustig de tijd om deze patiënteninformatie door te lezen en te besluiten of u wel of niet wilt deelnemen.

Multipele Sclerose

“Multipele” betekent “veelvuldige” en “sclerose” betekent “verhardingen”. De verhardingen zijn de littekens in het centraal zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) die kunnen achterblijven na een doorgemaakt ontstekingsproces. Als gevolg van die verhardingen werken bepaalde zenuwbanen minder goed. MS begint vaak met een eerste aanval (terugval, Schub, relapse). De diagnose is dan: Clinically Isolated Syndrome (CIS). Na verloop van tijd kan een tweede aanval optreden. Dan wordt de diagnose Relapsing Remitting MS (RRMS). Vaak volgen daarna meer aanvallen, die volledig of onvolledig herstellen. Na gemiddeld 15 jaar worden de aanvallen minder en treedt een meer geleidelijke toename van klachten en beperkingen op: Secundair Progressieve MS (SPMS). Ongeveer 15% van de mensen met MS hebben van begin af aan geleidelijk toenemende klachten en zelden of nooit aanvallen: Primair Progressieve MS (PPMS).

Onderzoek van klachten, beperkingen en gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven.

Het is onvoldoende bekend hoe bij mensen met MS of CIS op de lange termijn het beloop is van klachten en beperkingen, de impact ervan, en van de gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven. Voor zover aanwezig zijn de gegevens afkomstig uit het buitenland en hebben betrekking op patiënten die in een bepaald gebied woonden of in een beperkt aantal ziekenhuizen werden onderzocht. Deze gegevens zijn niet zonder meer van toepassing op de Nederlandse situatie.

Dit onderzoek wil actuele en voor de Nederlandse situatie geldige gegevens verkrijgen over het beloop van klachten en beperkingen, de impact ervan, en van de gezondheidgerelateerde kwaliteit van leven bij mensen met MS of CIS. We onderzoeken niet alleen de ‘objectieveerbare’ impact van klachten en beperkingen (*disability*), maar ook de ‘subjectief ervaren’ impact ervan (*disability perception*). Het onderzoek zal informatie verschaffen over bijv. de (toename van) ziektelast die mensen met MS of CIS met de tijd ervaren. De resultaten worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften en zullen ertoe bijdragen dat patiëntenorganisaties beter in staat zijn tot belangenbehartiging en dat overheden hun beleid beter kunnen afstemmen op de werkelijke behoeftes. De gegevens over het beloop bij mensen met PPMS en SPMS zijn van belang als referentie zodra deze vormen van MS behandeld kunnen worden. Gegevens bij mensen met RRMS en CIS dragen bij om de effectiviteit en therapeutische waarde van behandelingen te bepalen.

Voor wie is het onderzoek?

Het onderzoek is bedoeld voor iedereen met de diagnose MS of CIS.

Wat houdt het onderzoek in?

Bij start van het onderzoek en in de 5 jaar daarna elke 6 maanden vult u 2 vragenlijsten in. De MSIP (*Multiple Sclerosis Impact Profile*) en de MSQoL-54 (*Multiple Sclerosis Quality of Life-54*). Het invullen van deze lijsten vergt in totaal ongeveer 30 minuten. De vragenlijsten vult u thuis online in via de website www.msstudie.nl. Op genoemde tijdstippen worden ook vragen gesteld over de medicijnen die u gebruikt en of u een aanval heeft gehad. Dit duurt 5-

10 minuten, afhankelijk van uw situatie. De lijsten en vragen hoeven niet achter elkaar te worden ingevuld. U heeft hiervoor telkens 1 week de tijd. Daarnaast krijgt u elke maand de gelegenheid om veranderingen in het medicijngebruik vast te leggen. Hiermee is gemiddeld 5 minuten gemoeid, afhankelijk van uw situatie.

Bij begin van het onderzoek en daarna elk jaar gedurende 5 jaar stelt een neuroloog of verpleegkundig-onderzoeker u per telefoon vragen over eventuele klachten en beperkingen. Aan de hand van deze gegevens wordt een neurologische score berekend, de EDSS score (*Expanded Disability Status Scale*). Dit telefonisch interview duurt 20-30 minuten, afhankelijk van uw situatie.

Deze studie 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 of zij geen andere onderzoeken verricht of een andere behandeling start dan dat hij of zij zonder uw deelname aan deze studie zou doen. Extra bezoeken aan uw neuroloog zijn dan ook niet nodig. Bij het begin van de studie vragen we uw neuroloog eenmalig de diagnose en beloopvorm te bevestigen. Deelname aan deze studie is geheel vrijwillig en u bent vrij om zonder opgaaft van redenen uw deelname te beëindigen wanneer u dat wenst.

Dit onderzoek wordt mede mogelijk gemaakt door een subsidie van het Nationaal MS Fonds, en maakt geen gebruik van ondersteuning door farmaceutische bedrijven.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens worden vertrouwelijk behandeld en worden beheerd door Curavista bv, Geertruidenberg. Er zijn verschillende maatregelen getroffen om uw gegevens goed te beveiligen. Zo worden uw (medische) gegevens gekoppeld aan een studienummer. Alleen uw neuroloog weet dat dit nummer overeenkomt met u als persoon. Uw neuroloog heeft geen inzage in de gegevens die u invult.

Deze studie is een initiatief van en wordt uitgevoerd door het MS4 Research Institute, een onafhankelijke wetenschappelijke organisatie zonder winstoogmerk, die zich toelegt op onderzoek naar de therapeutische waarde van voor MS geregistreerde geneesmiddelen (fase 4 onderzoek) (www.ms4ri.nl). Het MS4RI is in 2008 opgericht door Dr. P.J. Jongen, neuroloog, en heeft een internationale wetenschappelijke adviesraad van erkende MS-deskundigen. Voor statistische analyses werkt het o.a. samen met academische centra. Het MS4RI is verantwoordelijk voor de evaluatie van de gegevens en krijgt na afloop de antwoorden op de vragen, 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 de studiewebsite www.msstudie.nl raadplegen of per e-mail contact opnemen met de coördinerend onderzoeker Dr. P.J. Jongen, neuroloog, via ms4ri@kpnmail.nl

Toestemmingsverklaring Nederlandse MS Studie

Ja, ik doe mee aan de Nederlandse MS Studie

Ik verleen hierbij toestemming aan mijn behandelend neuroloog en MS-verpleegkundige om mijn medische gegevens beschikbaar te stellen, voor zover dat in het kader van de studie nodig is. Ook geef ik toestemming aan MS4 Research Institute om mijn gegevens vast te leggen in een bestand zoals bedoeld in de Wet Bescherming Persoonsgegevens en te gebruiken voor wetenschappelijke doeleinden.

Ik heb het recht om zonder opgaaft van redenen mijn deelname op elk moment te beëindigen en om mijn toestemming in te trekken.

Naam deelnemer:.....

Handtekening:..... Datum : __ / __ / __