

Allgemeine Hinweise

Studienleitung

Univ.-Prof. Dr. med. Luisa Klotz
Klinik für Neurologie mit Institut für
Translationale Neurologie
Oberärztin
Leitung des Studienzentrums für Neurologie
T +49 251 83-48165
Ms-studienambulanz@ukmuenster.de

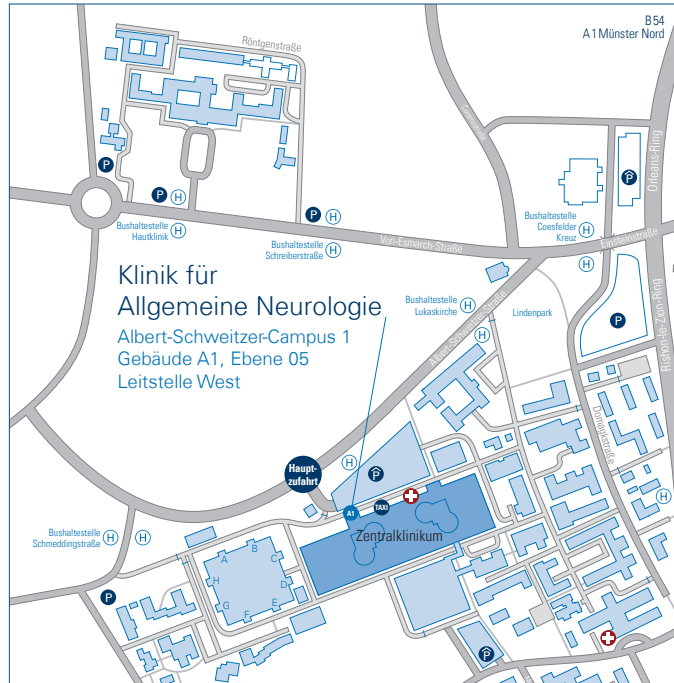
Weitere Informationen



Die Studie „ClaProMs – Effects of a combined supplementation of conjugated linoleic acid (CLA/Tonalin® SG1000T FFA) and probiotics (Vivomixx®/VSL#3) as add-on to a first-line immunotherapy in relapsing-remitting Multiple Sclerosis“ wird im Rahmen des DFG-geförderten Sonderforschungsbereichs (SFB) 128 „Multiple Sclerosis“ durchgeführt.

Im Rahmen der patientennahen klinischen Forschung wird dieses Projekt über das „ClinicStarT-Programm des Interdisziplinären Zentrums für Klinische Studien Münster (IZKF)“ finanziell gefördert.



Anfahrt

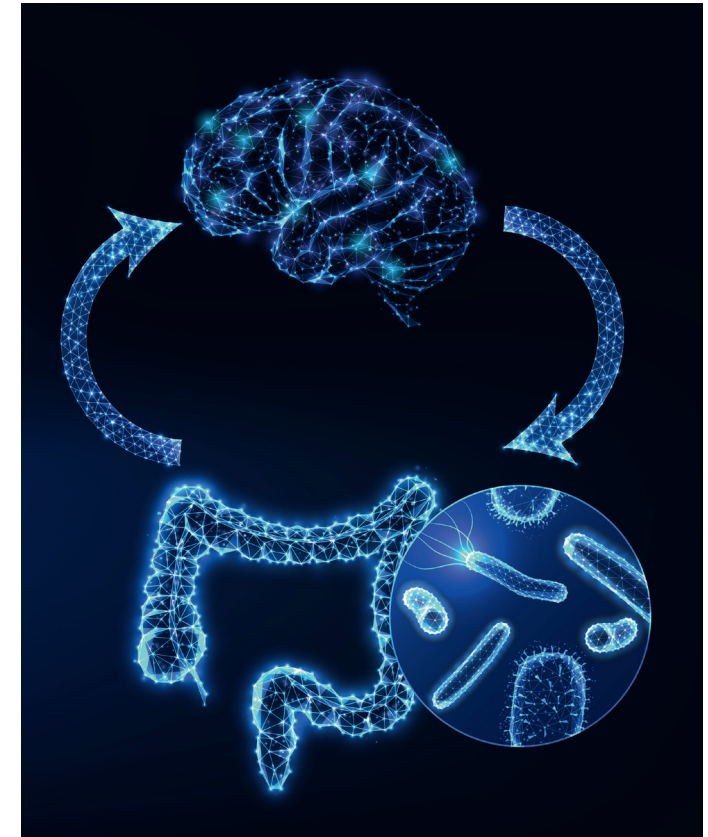


 **Web-App**
ukm-navi-app.de 

Informationen zur Anreise mit Bus und Bahn finden Sie unter:
www.stadtwerke-muenster.de/efa
www.bahn.de



Klinik für Neurologie mit Institut für translationale Neurologie



ClaProMs-Studie

Effekte einer kombinierten Einnahme von konjugierter Linolensäure und Probiotika bei schubförmiger Multipler Sklerose



Hintergrund

Liebe Patientin, lieber Patient,

diese Studie untersucht, welchen zusätzlichen Nutzen eine Nahrungsergänzung mit konjugierter Linolsäure (CLA) und Probiotika (Vivomixx®/VSL#3) auf die Krankheitsaktivität der schubförmigen Multiplen Sklerose bei bestehender Immuntherapie haben.

Hintergrund

Multiple Sklerose (MS) entsteht durch entzündliche Aktivität im Gehirn und Rückenmark. Eine wichtige Rolle spielt dabei das körpereigene Abwehrsystem, welches bei Patient*innen mit MS fälschlicherweise auch gegen Bestandteile des Nervensystems gerichtet ist. Für die Behandlung haben deshalb Medikamente, die das Immunsystem beeinflussen, eine große Bedeutung.

Die Forschung der letzten Jahre hat gezeigt, dass zusätzlich ein nicht unerheblicher Individualnutzen durch eine Änderung der Lebensweise erreicht werden kann, insbesondere durch Änderungen der Ernährungsgewohnheiten bzw. gezielte Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln und Modulation der Darmflora. Hierdurch kann möglicherweise eine Umstellung auf eine stärkere und dadurch nebenwirkungsträchtigere Immuntherapie herausgezögert oder sogar vermieden werden. Bisherige Studien konnten jedoch nur vereinzelt beweisen, dass diese vorteilhaften Effekte von spezifischen Nahrungsergänzungsmitteln tatsächlich auf den Krankheitsverlauf Einfluss nehmen können.

Ziel der Studie

Eine Kombination aus verschiedenen Nahrungsergänzungsmitteln kann aber deren Einzeleffekte aufsummieren und so die Wirksamkeit der bestehenden Immuntherapie verbessern. Ziel unserer Studie ist es, zu untersuchen, welchen zusätzlichen Einfluss eine Nahrungsergänzung mit konjugierter Linolsäure (CLA) und Probiotika (Vivomixx®/VSL#3) auf die Krankheitsaktivität und das Fortschreiten von schubförmiger MS bei bestehender Immuntherapie haben. Dies soll mit Hilfe der Kernspintomographie (MRT) des Gehirns, klinischer Tests, Blutentnahmen und dem Erheben von Fragebögen erfasst werden.

Art der Intervention

Im Rahmen dieser Studie werden zwei Nahrungsergänzungsmittel, Vivomixx®/VSL#3 und konjugierte Linolsäure (CLA) mit einem Placebo verglichen. Zusätzlich erhalten alle Patient*innen ihre Standardtherapie in unveränderter Dosierung. Bei den Placebos handelt es sich um identisch aussehende Kapseln und Beutel, die jedoch keinen Wirkstoff enthalten, sondern entweder Sonnenblumenöl (Placebo zu CLA) oder ein Füllmaterial (hauptsächlich Maltose) (Placebo zum Vivomixx). Im Falle Ihrer Teilnahme werden Sie über einen Zeitraum von 48 Wochen entweder Vivomixx® und CLA oder die jeweiligen Placebos erhalten. Der Vergleich mit den Placebos dient dazu, die Wirkungen und Nebenwirkungen von Vivomixx® und CLA besser beurteilen zu können. Ob Sie Placebo oder die Nahrungsergänzungsmittel erhalten, entscheidet ein Zufallsverfahren. Die Wahrscheinlichkeit Vivomixx® und CLA zu erhalten beträgt 50 %.

Ablauf der Studie

Nach einem ausführlichen Arztgespräch mit klinisch-neurologischen Untersuchungen und der Bestimmung der Laborwerte, werden zusätzlich zu Ihrer Routinebehandlung Kernspintomographie (MRT)-Bilder des Gehirns aufgenommen (ohne Kontrastmittel), Blutproben entnommen, der Schweregrad der MS und die Schubrate erfasst. Zudem wollen wir durch einige Fragebögen einen detaillierten Überblick über Ihren Krankheitsverlauf und Ihre Ernährungsgewohnheiten erhalten.

Im Rahmen dieser Studie werden Sie 48 Wochen lang täglich die Nahrungsergänzungsmittel Vivomixx® und konjugierte Linolsäure (CLA) oder ein Placebo einnehmen.

Zu Beginn der Studie und anschließend in regelmäßigen Abständen von 12 Wochen erfolgen die einzelnen Besuchstermine im Studienzentrum.

erlaubte MS-Therapien bei Studienbeginn

- ✓ Interferon-beta (IFNβ)-Präparate
- ✓ Teriflunomid
- ✓ Glatirameracetat

nicht erlaubte MS-Therapien bei Studienbeginn

- zu einem beliebigen früheren Zeitpunkt:
 - Alemtuzumab, Cadribin
- während der letzten 6 Monate:
 - Natalizumab, DMF, Fingolimod, Siponimod
 -
- während der letzten 12 Monate:
 - Mitoxandron