**KANDIDATEN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK**

|  |  |
| --- | --- |
| **Onderwerp studie** | **MACSiMiSE-Brain: klinische studie met metformine gericht op remyelinisatie en tegengaan van neurodegeneratie bij progressieve vormen van MS** |
| **Onder leiding van** | **Prof. dr. Miguel D’haeseleer (lokaal)** |
| **Duur van de studie** | **2 jaar** |
| **Deelname mogelijk tot** | **01/10/2024** |
| **Verwachte resultaten tegen** | **In de loop van 2029** |

**Beschrijving van de studie**

Deze klinische studie is een multicentrische gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde add-on studie met metformine bij personen met progressieve MS.

Metformine is een middel dat reeds lange tijd op de markt is en courant wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus. Recente onderzoeken hebben echter aangetoond dat het echter ook nuttig zou kunnen zijn bij MS, vooral dan door herstel van myeline en bescherming van de zenuwcellen.

Add-on betekent dat de studiemedicatie mag worden genomen samen met een immunomodulerende behandeling voor MS die reeds wordt genomen. Ook personen met MS zonder dergelijke basisbehandeling kunnen in aanmerking komen voor deze studie.

**Doel van de studie**

Het doel van deze studie is om te evalueren of het studiegeneesmiddel (metformine) de progressie van MS kan vertragen of stoppen.

**Wie kan deelnemen?**

De voornaamste in- en exclusiecriteria van de studie staan hieronder opgelijst. Je kan in aanmerking komen indien je aan deze voorwaarden voldoet. Een meer gedetailleerde aftoetsing zal gebeuren door het studieteam op de screeningsvisite.

Inclusiecriteria:

1. Primair of secundair progressieve vorm van MS
2. Achteruitgang van de ziekte (EDSS score, stapfunctie, handfunctie of cognitie) zonder ziekteactiviteit (i.e., geen opflakkeringen en geen nieuwe letsels op MRI) in het voorbije jaar.
3. Leeftijd 18-70 jaar.
4. EDSS score 2.0-6.5.
5. Nederlandstalig.
6. Eenzelfde immunomodulerende behandeling (of geen behandeling) voor MS tijdens het voorbije jaar.

Exclusiecriteria:

1. Diagnose van diabetes mellitus of een andere ernstige medische aandoening (bvb. nierfalen, chronische infecties, actieve kanker,…)
2. Andere medische of neurologische aandoening met invloed op de stapfunctie.
3. Reeds gebruik van metformine, chronisch gebruik van NSAID’s.
4. Onmogelijkheid om een MRI uit te voeren.
5. Behandeling met cladribine, alemtuzumab of stamceltransplantatie tijdens het voorbije jaar.
6. Zwangerschap of borstvoeding.

Voldoe je aan de voorwaarden en heb je interesse, neem dan gerust contact op met uw behandelend neuroloog of studiecoördinator (ann.vanremoortel@mscenter.be).