

Een pilot studie naar het effect van apomorfine op visuele perceptie bij patiënten met de ziekte van Parkinson en visuele hallucinaties

Gepubliceerd: 24-11-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Onderzoeken wat de basis vormt van het gunstige effect van apomorfine op visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Apomorfine en visuele hallucinaties in de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

hypokinitisch rigide syndroom, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apomorfine, Parkinson, Visuele functies, Visuele hallucinatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in de prestatie op de VOSP geassocieerd met de toediening van apomorfine.

Secundaire uitkomstmaten

1. Lagere orde visuele perceptie tests bestaande uit de Mars Letter Contrast Sensitivity Test, visuele veld meting, primaire visus, kleuronderscheid, visueel overzicht en perceptuele snelheid (TAVTMB).
2. Cognitieve and aandachts testen bestaande uit reactietijd (Schuhfried S7), Frontal Lobe assessment Battery (FAB) en de SCOPA-Cog
3. Motore functie test bestaande uit de SPES/ SCOPA.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson worden vaak gezien als een door medicatie geïnduceerde overstimulatie van de dopamine receptoren. Dopamine agonisten, zoals apomorfine, worden daarom niet geschikt geacht voor de behandeling van Parkinson patiënten met visuele hallucinaties. Uit recent onderzoek is echter gebleken dat apomorfine juist een positief effect zou kunnen hebben op de hallucinaties bij deze patiënten. In dit onderzoek wordt de visuele en cognitieve basis voor deze verandering onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de basis vormt van het gunstige effect van apomorfine op visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Dit is een pilot studie met 10 patiënten, om de hypothese te testen dat de gerapporteerde positieve effecten van apomorfine op visuele hallucinaties in de ziekte van Parkinson veroorzaakt worden door een pathologische visuele verwerking in deze patiënten

Methodologie:

Selectie van 10 patiënten met de ziekte van Parkinson en visuele hallucinaties.

Een basis meting van de visuele perceptie, cognitie en aandacht.

Herhaalde metingen na 4 maanden (gebaseerd op een bekend hertest-effect binnen 4 maanden), initieel gedurende een infusie met apomorfine gedurende 3 uur (40ug/kg/hr) en voor de tweede keer 3 uur nadat deze infusie gestopt is

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toedienen van apomorfine via een subcutaan infuus gedurende 3 uur.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers worden op twee momenten neuropsychologisch onderzocht. De eerste keer een baseline meting zonder apomorfine. De tweede keer is vier maanden later waarbij de patiënt gedurende een dag in het ziekenhuis verblijft. Er worden dan twee testsessies gedaan, één terwijl er een infusie van apomorfine plaatsvindt en een tweede nadat de apomorfine is uitgewerkt. De risico's voor de deelnemers zijn gering. Apomorfine is een medicijn dat ook in normale behandeling bij patiënten met de ziekte van parkinson wordt gebruikt. Bovendien zijn eventuele negatieve effecten van korte duur gezien de korte halfwaardetijd van apomorfine.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713GZ Groningen
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)

1. Ziekte van Parkinson gediagnosticeerd volgens de UK Brain Bank Criteria
2. Ten minste wekelijkse hallucinaties gedurende de afgelopen maand.
3. MMSE >24
4. FAB ≥ 12
5. Patiënt moet in staat zijn de procedure te begrijpen
6. Medicatie moet tenminste een maand stabiel zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Visuele problemen (staar, macula degeneratie, ernstige retinale pathologie, visus < .5)
2. Patiënten met cerebrale elektroden voor diepe hersen stimulatie
3. Aanwezigheid van andere neurologische of psychiatrische aandoeningen
4. Instabiele interne ziekte
5. Patiënten die al apomorfine gebruiken

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-07-2019
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	apomorfine
Generieke naam:	APO-go
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
EudraCT	EUCTR2007-007936-24-NL
CCMO	NL21163.042.07