

Vermoeidheid bij autosomaal dominante spinocerebellaire ataxia (ADCA) en idiopathische late onset cerebellaire ataxie (ILOCA)

Gepubliceerd: 15-01-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

De hoofdvraagstelling is het vaststellen van de frequentie en ernst van vermoeidheidsklachten bij patiënten met spinocerebellaire ataxie en analyseren in hoeverre de ernst van de ataxie, de ziekteduur en depressieve klachten gerelateerd zijn aan de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32846

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vermoeidheid bij spinocerebellaire ataxie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ataxie, spinocerebellaire ataxie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, donatie van de ADCA-patiëntenvereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: spinocerebellaire ataxia, vermoeidheid, zelf-beoordelingsschalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn: het verschil tussen de gemiddelde vermoeidheidsscore (FSS-score) bij ataxie patienten in vergelijking tot (reeds gepubliceerde) scores bij de gezonde populatie en tevens de relatie tussen FSS-score en ziekteduur, ernst van de ataxie, gemeten met de scale for assessment en rating of ataxia (SARA) en depressie (gemeten met de Beck Depression Inventory)

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat wordt gekeken naar de relatie tussen de ernst van de vermoeidheidsklachten en de kwaliteit van leven, motorisch functioneren, slaapstoornissen en cognitieve stoornissen, die worden vastgelegd met de de SF 36, de Rotterdam handicap scale, de Pittsburg sleep quality index, de Epworth sleepiness scale (ESS) en de mini mental state examination (MMSE). Er zal worden gekeken naar onafhankelijke correlaties van deze factoren met vermoeidheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Autosomaal dominante spinocerebellaire ataxie (ADCA) en idiopathische late onset cerebellaire ataxie (ILOCA) zijn relatief zeldzame neurodegeneratieve aandoeningen. Naast de neurologische symptomen geven patienten zelf vermoeidheid aan als een ernstige en beperkende klacht. Bij andere

neurodegeneratieve aandoeningen als de ziekte van Parkinson en multiple sclerose en ook bij neuromusculaire aandoeningen is al meer onderzoek gedaan naar vermoeidheidsklachten, waaruit bleek dat vermoeidheid heel vaak voorkomt en veel ernstiger is dan in de gezonde populatie. Er is echter geen duidelijke relatie met de ernst van de neurologische symptomen, mogelijk is vermoeidheid een specifiek symptoom bij neurodegeneratie. Een relatie met andere factoren als depressie, slaapstoornissen en cognitieve stoornissen is wel onderzocht maar nog niet met zekerheid vastgesteld. We hebben een pilotstudie verricht bij 20 ataxie-patienten, waarbij de mate van vermoeidheid werd gescoord met de fatigue severity scale (FSS) en de ernst van de ataxie met de international ataxia rating scale (ICARS). De gemiddelde FSS bij ataxie-patienten is 5,5, passend bij ernstige vermoeidheid, een significant hogere score dan bij een gezonde controlepopulatie. Er werd geen relatie gezien met de ernst van de ataxie, wel nam de FSS score toe met de duur van de ziekte.

Doel van het onderzoek

De hoofdvraagstelling is het vaststellen van de frequentie en ernst van vermoeidheidsklachten bij patienten met spinocerebellaire ataxie en analyseren in hoeverre de ernst van de ataxie, de ziekteduur en depressieve klachten gerelateerd zijn aan de ernst van de vermoeidheid. Deze relaties zullen worden gecorrigeerd voor leeftijd en geslacht. Daarnaast willen we analyseren of andere factoren als motorisch en cognitief functioneren, slaapstoornissen en specifieke SCA-diagnose gerelateerd zijn aan de ernst van de vermoeidheidsklachten.

.

Onderzoeksopzet

Observationele cross-sectionele studie.

Inschatting van belasting en risico

De hele studiepopulatie wordt gevraagd om een tijdsinvestering van ongeveer 45 minuten voor het invullen van de zes vragenlijsten. Aan 94 patienten wordt gevraagd tevens een polikliniekbezoek af te leggen voor de duur van ongeveer 45 minuten plus reistijd, waarbij neurologisch onderzoek en de MMSE worden verricht. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015 CE Rotterdam
Nederland

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)

diagnose van autosomaal dominante spinocerebellaire ataxie (ADCA) of idiopathische late
onset cerebellaire ataxie (ILOCA)
18 jaar of ouder
in staat om de vragenlijsten te interpreteren
getekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ataxie van onbekende origine of andere diagnose

leeftijd onder de 18 jaar

Ernstige psychiatrische of cognitieve aandoening of andere aandoeningen waarbij patient onvoldoende in staat is de vragenlijsten juist te interpreteren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-02-2009

Aantal proefpersonen: 94

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-01-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
CCMO	NL25401.078.08