

Is er een associatie tussen het niveau van Advanced Glycation Endproducts (AGE's) en Paratonie bij de ziekte van Alzheimer (AD)?

Gepubliceerd: 06-12-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoek naar de mate van associatie tussen het niveau van Advanced Glycation Endproducts en het ontstaan en de ernst van paratonie bij patiënten met de ziekte van Alzheimer. Onderzoeksvragen zijn: (1) Zijn verhoogde AGE's niveaus, at baseline en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38761

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PARAGE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Paratonie/ Bewegingsstijfheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hanzehogeschool Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Alzheimer Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Advanced Glycation Endproducts (AGE'S), Alzheimer, Bewegingsstoornissen, Paratonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten:

- 1) Paratonia Assessment Instrument (PAI) voor aan-afwezigheid paratonie.
- 2) Modified Ashworth Scale (MAS) voor de ernst van de paratonie

Explanatory endpoint: Niveau van AGE (N*-CML & Pentosidine) d.m.v. AGE reader.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- 1) Timed Up en Go (TUG) (functionele mobiliteit),
- 2) QoL-AD (kwaliteit van leven),
- 3) Groningen Activity Restriction Scale en de Barthel Index (Activiteiten Dagelijks Leven),
- 4) Stappentellers (fysieke activiteitsniveau)

Patiënt karakteristieken at baseline: Geslacht, leeftijd, datum diagnose dementie, co-morbiditeiten (medische status, inclusief de aanwezigheid van diabetes mellitus), medicatiegebruik, global deterioration stage (GDS)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

PARAGE

Paratonie (PAR) en Advanced Glycation Endproducts (AGE)

Een onderzoek van het lectoraat Transparante Zorgverlening Hanzehogeschool Groningen in samenwerking met de sectie Ouderengeneeskunde UMCG Groningen met subsidie van Alzheimer Nederland.

Paratonie is een specifiek verhoogde spierspanning die ontstaat bij de ziekte van Alzheimer. In het begin stadium van de ziekte van Alzheimer kan deze verhoogde spierspanning al aanwezig zijn met een negatieve impact op de functionele motoriek. Deze afname van functionele motoriek wordt gezien als een significante factor in een verhoogd valrisico bij patiënten met AD. In de latere stadia heeft bijna iedere Alzheimer patiënt paratonie (prevalentie 90-100%, Souren 1997, Hobbelen 2006) en wordt het bewegen bijna onmogelijk en zelfs onaangenaam en pijnlijk waardoor het een grote impact op de kwaliteit van leven heeft.

Het ontstaansmechanisme van paratonie is nog onduidelijk en er is momenteel geen effectieve interventie voorhanden. Uit recent onderzoek blijkt dat patiënten in de vroege stadia van dementie met diabetes mellitus (DM) een significant hoger risico hebben op de ontwikkeling van paratonie in vergelijking met patiënten zonder DM (OR = 10.7). [Hobbelen 2011] Het is interessant dat zowel de ziekte van Alzheimer als Diabetes Mellitus gerelateerd zijn aan hoge serum concentraties van Advanced Glycation Endproducts (AGE's). Dit heeft geleid tot de hypothese dat verhoogde AGE niveaus geassocieerd zijn met het ontstaan en progressie van paratonie.

Als AGE's geassocieerd blijken te zijn met paratonie biedt dit mogelijkheden voor verder onderzoek en voor het ontwikkelen van behandelingen die paratonie kunnen voorkomen of uitstellen.

Bij een sterke associatie kunnen toekomstige studies zich richten op deze AGE's en onderzoeken of paratonie hierdoor wordt beïnvloed. Nieuwe inzichten geven nieuwe mogelijkheden met mogelijk nieuwe en relatief eenvoudige (lage kosten) behandelmethoden om paratonie te behandelen, zoals het voorkomen van verdere accumulatie, splitsing van reeds gevormde AGE's of AGE remming met medicatie gericht op AGE niveaus eventueel in combinatie met fysiotherapie (Meerwaldt 2008) Dit zou kunnen resulteren in grote voordelen voor zowel patiënten als zorgverleners en op de lange termijn in de kosten van de gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de mate van associatie tussen het niveau van Advanced Glycation Endproducts en het ontstaan en de ernst van paratonie bij patiënten met de ziekte van Alzheimer.

Onderzoeksvragen zijn:

- (1) Zijn verhoogde AGE*s niveaus, at baseline en gedurende 12 maanden follow-up, geassocieerd met een hogere incidentie van paratonie?
- (2) Zijn verhoogde AGE*s niveaus, at baseline en gedurende 12 maanden follow-up, geassocieerd met de ernst en toename van paratonie?
- (3) Zijn verhoogde AGE*s niveaus, at baseline en gedurende 12 maanden follow-up, geassocieerd met beperkingen en achteruitgang in de functionele status, mobiliteit en kwaliteit van leven?

Onderzoeksopzet

Longitudinale observationele cohort studie met een follow up van 1 jaar bij dementerende patiënten op psychogeriatrische dagbehandelingen en/of verzorging.

Inschatting van belasting en risico

Drie metingen op de dagbehandeling/verzorging van 20 minuten. Bij aanvang, na 6 en 12 maanden.

Metingen bestaan uit meten AGE'S d.m.v. niet invasieve AGE reader, functionele fysieke testen (vaak al onderdeel reguliere testen van de fysiotherapeut) en invullen vragenlijst (QOL-AD).

Contactpersonen

Publiek

Hanzehogeschool Groningen

Eyssoniusplein 18
Groningen 9714 CE
NL

Wetenschappelijk

Hanzehogeschool Groningen

Eyssoniusplein 18
Groningen 9714 CE
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)

- Aan dagbehandeling/verzorging deelnemende, thuis wonende patienten met de ziekte van Alzheimer met bevestigde diagnose volgens de NINCDS-ARDRA criteria.
- Zelfstandig 10 meter kunnen lopen (loophulpmiddel is toegestaan)
- Een GDS Reisberg score van 2,3,4 of 5 (de GDS Reisberg is een 7-punts schaal die de ernst van de ziekte van Alzheimer vastlegt aan de hand van de aanwezigheid van klinische symptomen, zowel cognitief als lichamelijk. Varierend van 1= Geen subjectieve geheugenproblemen tot 7= Basis motorische vaardigheden en verbale mogelijkheden zijn verloren en begeleiding bij toiletgang en eten is nodig)
- Een blanke huidskleur (dit i.v.m de beperkingen van het AGE reader apparaat)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnosticeerde dementie anders dan Alzheimer of mengvormen zoals Alzheimer en vasculaire dementie of Alzheimer en Parkinson
- Gebruik van psychotrope medicijnen, omdat deze medicijnen waarschijnlijk verschijnselen lijkend op paratonie kunnen veroorzaken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-12-2013

Aantal proefpersonen: 165

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Afgewezen

Datum: 19-02-2015

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL43641.042.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-10-2015

Totaal aantal deelnemers: 144