

De Parkinson op Maat studie

Gepubliceerd: 07-09-2017 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is het uitvoeren van een reeks hypothese-gedreven analyses over de onderzoeksgegevens, gericht op het vaststellen van de correlatie van vastgestelde biomarkers (klinisch verkregen, uit een hersenscan, uit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45667

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parkinson op Maat

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Verily Life Sciences LLC, Verily Life Sciences LLC; Radboudumc; Radboud Universiteit; Topsector Life Sciences and Health; Province of Gelderland; City of Nijmegen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Big Data, Biomarkers, Draagbare sensoren, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische assessments, afgenomen door onderzoeker:

- Motorische beoordeling Subset OFF Medicatie: Hoehn & Yahr fase; UPDRS-III
(inclusief getimede opstaan-en-lopen tests om de tred te beoordelen); UPDRS-IV;

Standbeen/Flamingo-test; Pirouettetest; Pegboard-test; Grijpkracht.

- Motorische beoordeling Subset ON Medicatie: Hoehn & Yahr stage; UPDRS-III
(inclusief getimede opstaan-en-lopen tests om de tred te beoordelen); UPDRS-IV;

Vragenlijst FOG; Standbeen/Flamingo-test; Pirouettetest; Pegboard-test;

Grijpkracht.

- Neuropsychologische symptomen UPDRS-I; Montreal Cognitive Assessment;
Fonemische spreekvaardigheid, Semantische spreekvaardigheid; 15-woordentest;
Benton Judgment of Line Orientation; Lettercijfervolgorde; Symbol Digit
Modalities Test.

Vragenlijsten voor deelnemer:

- Neuropsychologische symptomen: Beck Depressie Zelftest; Quip- RS (impulsieve
compulsieve stoornis); Apathieschaal; Trait Anxiety Inventory for Adults (STAI);

- Overige: UPDRS-II; SCOPA- autonoom; SCOPA- slaap; RBD-vragenlijst; Epworth
slaapvragenlijst; SF-12; Wearing-off vragenlijst; Radboud Oral Motor Inventory
(ROMP); Screeningvragenlijst voor gezichtsproblemen; Voedingspatroon - 24uurs
online zelfrapportage (ontwikkeld door de Universiteit van Wageningen)

Biomarkers

* Imaging

- MRI: volumetrics, DTI, resting state
- ECG: heart rate variability

* Biospecimens

- Blood: Plasma / PBMCs serum, EDTA plasma (DNA), PAXgene (RNA)
- CSF: Tau, urate
- Stool

Secundaire uitkomstmaten

Data uit onderzoekshorloge:

- hartslag
- huidtemperatuur
- beweging
- ECG
- hoogte, luchtdruk en relatieve luchtvochtigheid
- omgevingstemperatuur
- lichtniveau
- geluidsintensiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is de tweede meest prevalente degeneratieve hersenaandoening. Ons begrip van de basale pathologie, etiologie en progressie

van Parkinson is gestagneerd, gedeeltelijk door een gelimiteerde diversiteit van patiënten in studie cohorten. Daarnaast is er een gebrek aan voldoende biologisch inzicht in het onderliggende etiologische en pathofysiologische mechanisme om nieuwe interventies te ontwikkelen die de ziekteprogressie vertragen of stoppen. Hierdoor krijgen patiënten niet de beste zorg die ze verdienen, wat leidt tot onnodige klachten en tot stijgende kosten voor de maatschappij.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is het uitvoeren van een reeks hypothese-gedreven analyses over de onderzoeksgegevens, gericht op het vaststellen van de correlatie van vastgestelde biomarkers (klinisch verkregen, uit een hersenscan, uit hersenvocht, uit bekende genetische factoren en uit het monitoren van biosensor signalen) op de snelheid van de ziekteprogressie, en op reacties op behandeling (zowel farmacologische behandeling en gedragsaanpassing, zoals meer beweging). Daarnaast streven we ernaar biomarkers te identificeren die kunnen helpen bij het voorspellen van verschillen in de prognose en behandelingsreactie bij verschillende patiënten. Tot slot, door het ontwikkelen van nieuwe etiologische en pathopsychologische inzichten streven we ernaar de bestaande behandelingen te verbeteren en nieuwe therapeutische aanpakmethoden te ontwikkelen, als basis voor de ontwikkeling van een meer nauwkeurige aanpak op maat voor het behandelen van PD.

De secundaire doelstelling van het onderzoek is het evalueren van het Verily-onderzoekshorloge, om te beoordelen hoe deze apparatuur informatie kan leveren over het functioneren van patiënten met PD.

De tertiaire doelstelling van dit onderzoek is het creëren van een uitgebreide longitudinale gegevensverzameling waarin de genetische, klinische, functionele en fenotypische kenmerken worden beschreven van een representatieve cohort voor de Ziekte van Parkinson (n = 520) waarmee onderzoekers in staat worden gesteld om belangrijke onbeantwoorde vraagstukken over PD te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal single-center cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de belasting voor patiënten
Proefpersonen worden uitgenodigd om tijdens de twee jaar durende looptijd van het onderzoek drie keer naar de onderzoekslocatie in Nijmegen te komen voor een hele dag gegevensverzameling (tot maximaal 1,5 dag). Zoals gebruikelijk in klinische studies met PD-patiënten worden de eerste beoordelingen uitgevoerd met de patiënt in de OFF-status, met andere woorden nadat de PD-medicatie

gedurende 12 uur niet is ingenomen. De symptomen van PD bij de proefpersoon kunnen tijdelijk verergeren, maar het medicatiegebruik zal meteen na de eerste klinische beoordelingen weer worden opgestart. Dit is een alom geaccepteerde en veilige procedure bij onderzoeken naar Parkinson. Alle onderzoeken zijn routinematige onderzoeken die worden uitgevoerd in de standaard klinische praktijk en die over het algemeen goed worden verdragen. Het lawaai in de MRI-scanner, en het liggen in een krappe ruimte gedurende ongeveer 1 uur, kan enig ongemak veroorzaken. Mensen met claustrofobie kunnen daarom niet deelnemen aan het onderzoek, om extra belasting voor deze patiënten te vermijden. De ruggenprik voor het verkrijgen van hersenvocht is optioneel. Op basis van onze ruime ervaring met eerdere grootschalige Parkinson-onderzoeken streven wij echter naar een deelnamecijfer van 75% aan de ruggenprik bij onze patiënten. De risico's van de ruggenprik staan omschreven in de Sectie 'Risico's en voordelen' van het Protocol.

Het Verily-onderzoekshorloge zal dagelijks (tot 23 uur per dag) gedragen worden. Dit kleine, onopvallende elektronische apparaat wordt gemakkelijk aangebracht en vormt geen aanzienlijke veiligheidsproblemen. Voor het verzamelen van de gegevens is geen handeling door de patiënt nodig, en de gegevensoverdracht vereist geen verbinding met een mobiele telefoon of computer. Het onderzoekshorloge vergt minimale onderhoud (dagelijks opladen en synchroniseren, afdoen wanneer de patiënt in de buurt van water komt).

Risico's

Tijdens het inzamelen van de gegevens lopen de patiënten beperkte risico's. De diagnostische metingen (MRI, Holter ECG) zijn standaard niet invasieve tests die routinematig worden uitgevoerd in de klinische praktijk.

De volgende tests kunnen leiden tot ongemak/risico:

- Bij het bloedprikken kunnen plaatselijke bloeditstoringen ontstaan
- De ruggenprik is een optioneel onderdeel. Dit kan oncomfortabel zijn, hoewel er gebruik wordt gemaakt van een plaatselijke verdoving. De medewerkers van het Radboudumc hebben na uitgebreide ervaring hiermee waargenomen dat de verdoving door patiënten uitermate op prijs wordt gesteld, omdat het plaatselijke ongemak hierdoor aanmerkelijk verminderd. Een klein percentage patiënten kan na het afnemen van hersenvocht last hebben van langdurige en ernstige hoofdpijn. Dit risico wordt echter verder verkleind door het gebruik van atraumatische naalden.
- Het Verily-onderzoekshorloge is een niet-invasief apparaat met een laag risico (Klasse IIa) dat wordt gebruikt als een ondersteuningshulpmiddel. Het wordt niet ingezet voor het begeleiden van diagnostiek of behandeling, en daarom vormt het geen aanzienlijke risico's.

Voordelen

Omdat gegevensverzameling niet plaatsvindt voor directe diagnostische of therapeutische doeleinden, zijn er geen directe voordelen voor de proefpersonen aan dit onderzoek. Als wederdienst voor hun inspanningen bij het onderzoek krijgen de proefpersonen een onderwijsprogramma aangeboden (vrijwillig) over de

Ziekte van Parkinson en over hoe het beste om te gaan met de ziekte in het dagelijkse leven. Daarnaast halen de patiënten indirect voordeel uit het onderzoek, omdat hun gegevens bijdragen aan betere etiologische inzichten voor de verbetering van bestaande behandelingen, de ontwikkeling van nieuwe therapeutische aanpakwijzen en een nauwkeuriger en meer op-maat ziektemanagement. Dit zal alle patiënten die worden getroffen door de ziekte in de toekomst voordelen kunnen opleveren.

Het onderzoekshorloge vormt een aanvulling en verbetering op de informatie die de arts ter beschikking heeft. Het apparaat biedt voortdurende metingen en kwantitatieve (in plaats van subjectieve) gegevens. Het apparaat detecteert belangrijke fysiologische parameters die naar verwachting zullen veranderen wanneer de omstandigheden van de ziekte of de gedragspatronen wijzigingen (bijvoorbeeld elektrodermale activiteit [EDA], lichaamsbeweging in drie dimensies [versnelling], huidtemperatuur, hartritme). Door het dragen van het onderzoekshorloge bieden patiënten dus ongekend inzicht in de evolutie van PD en maken zij het in wezen mogelijk om betere manieren te identificeren waarop de ziekte kan worden behandeld. Naast het verzamelen van gegevens functioneert het apparaat ook als een polshorloge.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6535 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6535 GC
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)

Voor deelname aan dit onderzoek moeten kandidaten aan ALLE onderstaande criteria voldoen: * Proefpersonen hebben de Ziekte van Parkinson ≤ 5 jaar. Deze periode is gedefinieerd als de tijd sinds de diagnose is gesteld door een neuroloog.

- * Proefpersoon is volwassen, ten minste 18 jaar.
- * Proefpersoon kan Nederlands lezen en begrijpen.
- * Proefpersoon heeft het CMO-goedgekeurde geïnformeerde toestemmingsformulier ingevuld.
- * Proefpersoon is bereid, bij machte en in staat om alle aspecten van het protocol na te leven, inclusief het follow-up schema en het verzamelen van een biologisch specimen.
- * Proefpersoon is geen huidige of vroegere medewerker of gezinslid van een medewerker bij een van de instellingen die betrokken is bij het onderzoek, inclusief Verily Life Sciences en Radboudumc.etail

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kandidaten moeten van deze studie worden geëxcludeerd als voldaan wordt aan EEN OF MEER van de volgende criteria: * Proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding.

- * Proefpersoon heeft comorbide aandoeningen die, naar de mening van de Onderzoeker, de interpretatie van de kenmerken verbonden aan de Ziekte van Parkinson kunnen belemmeren, zoals spier- of botafwijkingen.
- * Contra-indicatie voor MRI (hersenscan), zoals claustrofobie, de aanwezigheid van een actief implantaat, een pacemaker, insulinepomp, neurostimulator, gehoorimplantaat en/of andere medische apparatuur of andere niet-verwijderbare metalen onderdelen die niet kunnen worden gebruikt in een MRI-scan.
- * Contraindicaties voor de lumbaal punctie:

- o Allergisch voor middelen voor plaatselijke verdoving
- o Medische geschiedenis met ruggenmergcompressie, actuele plaatselijke huidinfecties op de locatie van de punctie, ontwikkelingsafwijkingen bij de onderrug, bloedstollingsafwijkingen, antistollingsmedicatie (Acenocoumarol, Warfarine, Dabigatran).
- o Klinisch bewijs (of bewijs uit eerdere MRI-scan) van structurele hersenafwijkingen die niet compatibel zijn met de uitvoering van een ruggenprik, zoals kwaadaardige celgroei, abcessen of obstructieve hydrocefalie (waterhoofd).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 31-10-2017

Aantal proefpersonen: 520

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Verily onderzoekshorloge

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-04-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL59694.091.17