

Effecten van DBS op het spreken

Gepubliceerd: 08-07-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De voorgestelde studie beoogt de effecten te onderzoeken van DBS op de spreekvaardigheid. Hiertoe onderzoeken we bij deelnemers de verbale vloeiendheid, de spontane spraak, en een taalkaak waarvan de uitvoering afhangt van het hersengebied waarop...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48257

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBS-Spreek

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

deep brain stimulation, Parkinsons

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: deep brain stimulation, Parkinson's, taalproductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voornaamste studieparameters: Gedragsprestatie op de taaltaken voor de verschillende AAN-UIT condities van stimulatie en medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diepe hersenstimulatie (DBS) van de subthalamische nucleus is geïndiceerd voor patiënten met de ziekte van Parkinson die niet langer (optimaal) reageren op medicatie. DBS heeft laten zien effectief de motorische symptomen te verminderen. Er zijn echter ook negatieve effecten van DBS op het cognitieve functioneren gerapporteerd, en wel in het bijzonder op de verbale vloeiendheid. Het is onbekend of deze negatieve effecten ook gelden voor het taalgebruik en de alledaagse communicatie van de patiënt. Het hebben van deze kennis is van belang voor de voorlichting aan de patiënt tijdens het beslisproces en na de operatieve ingreep.

Doel van het onderzoek

De voorgestelde studie beoogt de effecten te onderzoeken van DBS op de spreekvaardigheid. Hiertoe onderzoeken we bij deelnemers de verbale vloeiendheid, de spontane spraak, en een taaltaak waarvan de uitvoering afhangt van het hersengebied waarop DBS wordt toegepast.

Onderzoekopzet

We willen patiënten met de ziekte van Parkinson in condities van AAN en UIT medicatie en stimulatie zes maanden na de operatie vergelijken met gezonde gematchte deelnemers, en met patiënten met de ziekte van Parkinson die niet aangewezen zijn voor DBS

Inschatting van belasting en risico

Voor de controle groepen is er geen risico en is de belasting laag. Voor de DBS

groep: Het onthouden van medicatie en stimulatie vormt op zichzelf geen risico indien afdoende voorzorgen worden getroffen. De onthouding kan echter wel oncomfortabel voor patiënten zijn. Er bestaat een matige kans op matig risico in de UIT condities (bijv., een patiënt zou kunnen vallen). Die nieuwe inzichten voorkomend uit de studie vergroten ons begrip van de effecten van DBS op de spreekvaardigheid en de helpen de patiëntenvoorlichting te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525HR
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Montessorilaan 3
Nijmegen 6525HR
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)

- * Tussen 45 * 75 jaar
- * Diagnose idiopathisch ziekte van Parkinson
- * Moedertaal spreker van Nederlands
- * In staat zijn written informed consent te geven en in staat zijn om de aarde en inhoud van de studie te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Dementie
- * Psychiatrische aandoening
- * Andere neurologische aandoening die bekend staan voor cognitieve of taalstoornis te veroorzaken
- * Visueel of gehoor uitval
- * Geschiedenis van ontwikkeling taal stoornis (i.e., dyslexie, taalontwikkelingsstoornis - TOS).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-10-2019
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2019

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	NL68706.091.19