

BEWARE 2.0: behandeling van wearing-off gerelateerde stress bij mensen met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 05-03-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel is om de effectiviteit van de BEWARE interventie te onderzoeken. Specifiek: of de patiënten die de BEWARE interventie hebben ontvangen hoger scoren op de primaire uitkomstmaat (chronic illness questionnaire) in vergelijking tot de patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50397

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEWARE 2.0

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Hersenstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: multidisciplinair, Parkinson, stress, wearing-off

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Chronic Illness Acceptance Questionnaire, waar 'waardevol leven' mee gemeten wordt.

Secundaire uitkomstmaten

- Mobiliteit dmv 10 Meter Walk Test, Activity tracker, One Leg Stance Test, en de nieuwe Freezing of Gait Questionnaire;
- Activiteiten in het dagelijks leven dmv de Nottingham Extended Activities of Daily Living Index;
- Angst en depressie dmv de Parkinson Anxiety Scale en de Beck Depression Inventory;
- Lichaamsbewustzijn dmv de Body Awareness Questionnaire;
- Kwaliteit van leven dmv de 8-item Parkinson's Disease Questionnaire;
- Mantelzorger belasting dmv de Caregiver Strain Index;
- Wearing-off symptomen dmv de 10-item Wearing-Off Questionnaire.

Overige parameters en/of covariaten:

- Cognitie dmv de MoCA score;
- Coping stijl dmv de Coping Inventory of Stressful Situations (CISS-21);
- Ziekte-ernst dmv de Movement Disorder Society-sponsored revision of the Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) deel III (motor examination), IV (motor complications, including wearing-off), en V (Hoehn &

Yahr stage);

- Ziekte-duur (sinds diagnose);

- Medicatie;

- Hoeveelheid tijd gespendeerd aan huiswerk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is een progressieve neurodegeneratieve ziekte, die gepaard gaat met zowel motorische als niet-motorische symptomen, zoals stijfheid, traagheid, tremor, depressie, angst en cognitieve problemen. De motorische symptomen treden op door degeneratie van de dopamineproducerende cellen in de substantia nigra. De niet-motorische symptomen lijken het gevolg van additionele ontregeling van nietdopaminerge systemen in de hersenen. Na verloop van tijd gaat de ziekte gepaard met ups (*on*) en downs (*off*), dat wil zeggen fluctuaties in

de ernst en aanwezigheid van symptomen. Een voorbeeld van zo'n fluctuatie is wearing-off, de terugkeer van symptomen die passen bij een dopaminerg tekort. Wearing-off treedt op als de medicatie is uitgewerkt, meestal vlak voordat weer een nieuwe dosis medicatie genomen moet worden. Uit onderzoek blijkt dat patiënten dit een van de vervelendste en meest invaliderende verschijnselen vinden, met name vanwege de stress die wearing-off met zich meebrengt. Een waardevol leven behouden als je de ziekte van Parkinson hebt, is dan ook voor veel patiënten een grote uitdaging. In de klinische praktijk ontstaat vaak een vicieuze cirkel wanneer er sprake is van wearing-off: lichamelijke klachten verergeren en veroorzaken emotionele stress en mentale blokkades. Omdat de stress vervolgens de lichamelijke klachten weer versterkt, ontstaat een cirkel die lastig te doorbreken is. Daarnaast leidt de anticipatie op de wearing-off-klachten tot extra spanning, wat de vicieuze cirkel versterkt.

Daarnaast komt uit onderzoek naar voren dat bij patiënten met de ziekte van Parkinson angstsymptomen overlappen met depressieve, autonome, en motorische symptomen. Ongeveer 75% van de patiënten met motorische fluctuaties ervaren ook niet-motorische fluctuaties. De hiervoor beschreven klachten komen bij de meeste patiënten met de ziekte van Parkinson voor, en worden, naarmate het ziekteproces vordert, steeds moeilijker met medicatie te behandelen. Meer dan 65% van patiënten heeft binnen vijf jaar last van wearing-off, en de bijbehorende klachten hebben een grote impact

op de kwaliteit van leven van zowel de patiënt als de mantelzorger of partner. Toen het idee geopperd werd om een interventie te ontwikkelen met de focus op waardevol leven en het leren omgaan met wearing-off, vroegen wij input van de

patiënten en hun mantelzorgers/partners tijdens een uitgebreide brainstormsessie. Er bleek een grote behoefte te bestaan aan een multidisciplinaire aanpak, mede omdat de tot nu toe beschikbare monodisciplinaire behandelingen ontoereikend waren. Ook de Parkinson Vereniging heeft onderzocht waar de onderzoeksprioriteiten liggen bij de patiënten. Uit hun onderzoek kwam naar voren dat patiënten verwachten dat, als je beter leert omgaan met de fluctuaties van de ziekte, je minder stress ervaart en een betere kwaliteit van leven behoudt.

Doel van het onderzoek

Het doel is om de effectiviteit van de BEWARE interventie te onderzoeken. Specifiek: of de patiënten die de BEWARE interventie hebben ontvangen hoger scoren op de primaire uitkomstmaat (chronic illness questionnaire) in vergelijking tot de patiënten die enkel fysiotherapie hebben ontvangen.

Onderzoekopzet

Multicenter gerandomiseerde gecontroleerde trial. De onderzoeker die de metingen verricht is geblindeerd. Wegens de aard van het onderzoek (therapeutische interventie) is het niet mogelijk een dubbele blindering toe te passen. Wel wordt aan de patiënten verteld dat we twee interventies vergelijken, om te onderzoeken welke beter werkt, om zo blindering zo goed als mogelijk in te bouwen. De gecontroleerde conditie betreft enkel fysiotherapie (treatment as usual).

Onderzoeksproduct en/of interventie

BEWARE (body awareness training voor wearing-off gerelateerde stress) is een groepsinterventie die is gericht op het beter leren omgaan met de invaliderende fluctuaties van de ziekte, met als doel een waardevol leven te behouden en minder stress te ervaren. Omdat de ziekte van Parkinson gepaard gaat met zowel motorische als niet-motorische symptomen die elkaar wederzijds beïnvloeden, is een multidisciplinaire aanpak vereist. BEWARE bestaat uit een combinatie van fysiotherapie en Acceptance & Commitment Therapie (ACT). ACT is een gedragstherapie waarin met behulp van onder andere aandachtsoefeningen (mindfulness) mensen leren om hun aandacht en energie te richten op de dingen die waardevol zijn, om van daaruit te leren handelen, ondanks de fluctuaties (wearing-off) en de fysieke en mentale stress die met deze fluctuaties gepaard gaat. BEWARE bevat de volgende elementen: - Psycho-educatie. Uitleg over de fluctuaties en de interacties tussen motorische en niet-motorische symptomen, het ontstaan en de instandhouding van een vicieuze cirkel. - ACT. Uitleg van en oefeningen met begrippen uit de ACT. Er wordt imaginaire blootstelling (exposure) toegepast, de zogeheten FEEL-oefeningen, om wearing-off bewust te leren ervaren en toe te laten, inclusief de stressgevoelens die het verschijnsel oproept. - Fysiotherapie. Oefeningen om in beweging te komen met behulp van cueing technieken. Oefenen van lichaamsbewustzijn in de vorm van de bodyscan. Bewegen met behulp van ritme en muziek om stress na de exposure-oefeningen te verlichten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn verwaarloosbaar.

Patiënten worden gevraagd gedurende de tien therapie-weken geen wijzigingen in medicatie te doen. Er wordt van de proefpersonen verwacht dat ze huiswerk maken. Op drie tijdstippen wordt extra tijd van de patiënten gevraagd om primaire en secundaire uitkomstmaten te verzamelen. Dit is in de vorm van een interview, lichamelijk onderzoek, en vragenlijsten. De duur hiervan op de drie tijdstippen zal ongeveer 45 minuten thuis, en 60 minuten op locatie omvatten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
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) Diagnose ziekte van Parkinson
- 2) Hoehn & Yahr stadia 2-4
- 3) Er is sprake van wearing-off
- 4) Er is sprake van psychologische stress in het kader van wearing-off
- 5) Stabiliteit en optimale anti-Parkinson en/of psychofarmacologische medicatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Andere actieve vorm van psychologische behandeling of fysiotherapie sinds minder dan 6 weken voorafgaande aan de studie
- 2) Cognitieve achteruitgang op moment van screening (Montreal Cognitive Assessment (MoCA) score < 24).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	17-03-2019
Aantal proefpersonen:	92
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25333

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02054845
CCMO	NL64732.029.18
OMON	NL-OMON25333