

De bruikbaarheid van de Levodopa Cyclops* in vergelijking met de INBRIJA® tijdens een off moment in Parkinsonpatiënten

Gepubliceerd: 13-02-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel is om te bepalen of er een verschil is in het vermogen van de patiënten om de instructies van zowel de Levodopa Cyclops* als de INBRIJA®-inhalator tijdens een off-periode correct te volgen. Het secundaire doel is het verzamelen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53590

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijkingsstudie Cyclops* en Inbrija® inhalator bij Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cyclops, Inbrija, Inhalatie, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksparameter is om te onderzoeken of patiënten met de ziekte van Parkinson de juiste stappen uitvoeren conform de instructiekaart van respectievelijk de Levodopa Cyclops* of INBRIJA® inhalator na primaire inhalatie-instructies en om informatie te verzamelen over problemen die worden ervaren tijdens de inhalatiemanoeuvre.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameter is het verzamelen van informatie over de ervaring van patiënten met betrekking tot gebruikersgemak, begrijpbaarheid en handigheid van beide inhalatoren door een vragenlijst in te vullen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is er één Levodopa-inhalator op de markt, de INBRIJA®-inhalator. Deze inhalator is niet in de handel in Nederland. Als de gebruiksaanwijzing van de INBRIJA® wordt bekeken, zijn er meerdere stappen nodig om de inhalator te kunnen gebruiken, waaronder het voorbereiden en reinigen van de inhalator. De Levodopa Cyclops*-inhalator vereist ook stappen om gebruiksklaar te zijn, maar er zijn minder stappen nodig om deze gebruiksklare toestand te bereiken. Dit komt voornamelijk omdat het geneesmiddel (Levodopa) al voorgevuld is in de Cyclops*-inhalator. Bovendien is de Levodopa Cyclops* een inhalator voor eenmalig gebruik en zijn reinigungsstappen niet nodig. Aangezien beide inhalatoren moeten worden gebruikt tijdens off-periodes, kan er vanwege de instructies een voorkeur zijn voor de ene inhalator boven de andere. Een off-periode kan het vermogen van de patiënten om een **inhalator correct te bedienen verminderen vanwege mentale of mobiliteitsproblemen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te bepalen of er een verschil is in het vermogen van de patiënten om de instructies van zowel de Levodopa Cyclops* als de INBRIJA®-inhalator tijdens een off-periode correct te volgen.

Het secundaire doel is het verzamelen van informatie over de ervaring van patiënten met betrekking tot gebruikersgemak, begrijpbaarheid en handigheid van beide inhalatoren door een vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksopzet

Cross-over niet-therapeutische observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De inhalatoren die worden gebruikt zijn dummy inhalatoren zonder medicijn of hulpstof, zodat de patiënten met de ziekte van Parkinson tijdens de test niets anders dan lucht inhaleren. De belasting is minimaal aangezien de testen bestaan **uit het uitvoeren van een inhalatiemanoeuvre tijdens een off-periode en het invullen van de vragenlijst. Per patiënt is het onderzoek beperkt tot één testmoment dat ongeveer 2 uur duurt. Dit observationele onderzoek heeft geen specifieke voordelen voor deelnemende patiënten. Het uitvoeren van de testen is bij deze populatie nodig om informatie te verkrijgen over de patiënten met de ziekte van Parkinson.

Contactpersonen

Publiek

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Martini Ziekenhuis

Van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Gediagnostiseerd met de ziekte van Parkinson door een neuroloog;
- Tenminste 18 jaar oud;
- Regelmatig optreden van off-periodes;
- Off-periodes zijn herkenbaar;
- Schriftelijk toestemming is gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat zijn om een instructie op te volgen;
- cognitieve dysfunctie, niet in staat zijn om de inhalatie-instructie goed te kunnen begrijpen;
- eerdere deelname aan een onderzoek met de Cyclops* inhalator;
- eerdere deelname aan een onderzoek met de Inbrija® inhalator

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 29-02-2024

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Cyclops inhalator

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

NL82043.099.23