

Tremor bij demyeliniserende polyneuropathie, een studie naar de prevalentie, etiologie en karakteristieken van tremor bij demyeliniserende polyneuropathie

Gepubliceerd: 22-08-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Middels dit onderzoek willen we primair de prevalentie van tremor bij verschillende vormen van demyeliniserende in kaart brengen. Daarnaast willen we de tremorkarakteristieken analyseren. Daarnaast zijn er de volgende secundaire doelen van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54557

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tremor bij demyeliniserende polyneuropathie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

beven bij polyneuropathie, tremor bij demyeliniserende neuropathie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: het onderzoek wordt grotendeels budgetneutraal uitgevoerd aangezien de werkzaamheden worden verricht door personen al in dienst van het AMC of de AMR. Voor de kosten van de fMRI onderzoeken is een aanvullende financiering ter beschikking gesteld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Demyeliniserend, Polyneuropathie, Tremor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de prevalentie van tremor bij patiënten met neuropathie en het beschrijven van de karakteristieken van de tremor.

Secundaire uitkomstmaten

- relatie tussen aanwezigheid van tremor en ernst van de tremor met functionele beperkingen en kwaliteit van leven bij patiënten met neuropathie, gecorrigeerd voor andere oorzaken van beperking als spierzwakte en sensibele stoornissen;

- verandering in ernst van de tremor, mate van beperkingen en functioneren in de tijd;

- exploratieve analyse van klinische karakteristieken, laboratoriumonderzoek en fMRI gegevens van patiënten met en zonder tremor om meer inzicht te verkrijgen in de pathofysiologie van tremor bij neuropathie.

- Vergelijken van de prevalentie van tremor tussen patiënten met een demyeliniserende polyneuropathie en een axonale polyneuropathie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tremor is een beperkend en mogelijk onvoldoende herkend symptoom van een demyeliniserende en mogelijk soms axonale polyneuropathie. Getallen over de prevalentie zijn echter niet bekend en onderzoeken hiernaar hebben slechts in kleine patiëntengroepen plaatsgevonden. Ook karakteristieken van de tremor zijn beperkt onderzocht. De etiologie van tremor is nog onbekend, er zijn theorieën over een origine in het centrale zenuwstelsel maar ook over de schade aan het perifere zenuwstelsel als oorzaak. Informatie over behandeling van patiënten met tremor bij neuropathie en het effect daarvan ontbreekt, dit geldt zowel voor behandeling van de onderliggende polyneuropathie als behandeling gericht op tremor.

Doel van het onderzoek

Middels dit onderzoek willen we primair de prevalentie van tremor bij verschillende vormen van demyeliniserende in kaart brengen. Daarnaast willen we de tremorkarakteristieken analyseren.

Daarnaast zijn er de volgende secundaire doelen van het onderzoek:

- Vergelijken van de functionele beperkingen en kwaliteit van leven van patiënten met neuropathie met en zonder tremor.
- Evalueren of de ernst van de tremor gecorreleerd is met veranderingen in de ziekte-activiteit van de onderliggende neuropathie.
- Het vergelijken van klinische karakteristieken, laboratoriumonderzoek, neurofysiologische karakteristieken (tremoranalyse), reflexloops (gemeten met polspertubator) en fMRI karakteristieken tussen patiënten met en zonder tremor om inzicht te verkrijgen in de pathofysiologie en mogelijke toekomstige behandeling.
- Het vergelijken van de prevalentie van tremor en tremorkarakteristieken in patiënten met demyeliniserende polyneuropathie en patiënten met axonale polyneuropathie.

Onderzoeksopzet

Een observationeel cross-sectioneel onderzoek waarin prospectieve en retrospectieve gegevens worden verzameld van patiënten met een polyneuropathie met en zonder tremor.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan deelname aan het onderzoek. De belasting is enkel in tijd en zal 60-90 minuten per bezoek inhouden met 3 onderzoeken voor het algemene deel van het onderzoek.

Een deel van de patiënten (maximaal 20 patiënten met en 20 patiënten zonder tremor) zal deelnemen aan een studie-onderdeel waarin er aanvullend fMRI

onderzoek en/of polspertubatie zal worden verricht wat in totaal nog maximaal 255 minuten extra in beslag zal nemen. Er is geen aanvullend risico als exclusiecriteria voor MRI-onderzoek in acht worden genomen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Patiënten met demyeliniserende polyneuropathie

1) CIDP patiënten die voldoen aan de EFNS/PNS criteria voor de diagnose CIDP.

Additioneel patiënten die voldoen aan de klinische criteria en minstens 2 ondersteunende criteria (24).

2) Patiënten met polyneuropathie geassocieerd met IgM paraproteïne. Patienten met chronische distale sensore polyneuropathie met ofwel axonale danwel demyeliniserende eigenschappen die voldoet aan de electrofysiologische criteria voor CIDP met aanwezigheid van IgM antilichamen.

3) CMT-1A en CMT-1B patiënten met een uniforme demyeliniserende polyneuropathie genetisch bevestigd of aanwezig in een 1e graad familielid.

Patiënten met axonale neuropathie

- EMG bevestigde axonale polyneuropathie volgens EMG-onderzoek in Amsterdam UMC of patiënten die klinisch gediagnosticeerd zijn met een chronische axonale polyneuropathie tijdens een polikliniekbezoek in het AMC, zonder EMG-onderzoek. Deze patiënten zullen worden geïnccludeerd door elektronische medische dossiers te doorzoeken in het tijdsbestek van 1 januari tot en met 31 december 2017;
- de etiologie van de neuropathie is ofwel diabetes mellitus, chronische idiopathische axonale polyneuropathie (CIAP) of geïnduceerde medicatie (op voorwaarde dat het veroorzakende geneesmiddel geen tremor kan veroorzaken) volgens de laatst geregistreerde diagnose en is niet geassocieerd met demyeliniserende aandoeningen;
- neuropathie met een chronisch beloop (symptomen langer dan 3 maanden).

Aanvullende inclusiecriteria voor alle groepen:

- leeftijd ≥ 18 jaar
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal
- Onvermogen tot bezoeken van het ziekenhuis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 10-09-2018
Aantal proefpersonen: 260
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-08-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL66092.018.18