

Onderzoek naar het gebruik van de Cyclops droog poeder inhalator bij patiënten met de ziekte van Parkinson na inhalatie-instructie.

Gepubliceerd: 09-12-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel is te bepalen of de patiënten met de ziekte van Parkinson thuis de juiste inhalatietechniek hanteren met de Cyclops-inhalator na de eerste en tweede inhalatie-instructie. Het secundaire doel is om te onderzoeken of de patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruik van de Cyclops bij patiënten met de ziekte van 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, Gebruik, Inhalatie, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is onderzoeken of Parkinsonpatiënten in staat zijn om een **optimale inhalatietechniek voor de Cyclops®-inhalator te reproduceren door de drukval (kPa), de ademvasthoudtijd (sec.) en het geïnhaleerde volume (L) op 3 momenten te meten (na de eerste en tweede inhalatie-instructie en 6 weken na start).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksparameter is onderzoeken of de patiënten met de ziekte van Parkinson de juiste handelingen uitvoeren, in overeenstemming met de instructiekaart, voor, tijdens en na de inhalatie met de Cyclops®-inhalator na de eerste en tweede inhalatie-instructie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn beperkte behandelingsopties beschikbaar om off-perioden bij patiënten met de ziekte van Parkinson tegen te gaan. Daarom wordt er momenteel een inhaleerbare formulering van levodopa ontwikkeld en onderzocht. We willen weten of patiënten met de ziekte van Parkinson de ontwikkelde Cyclops inhalator na inhalatie-instructie op de juiste wijze (blijven) gebruiken in de thuissituatie. Goed gebruik van de inhalator is belangrijk voor een goede werkzaamheid van het geneesmiddel. De resultaten zullen worden gebruikt om te kijken hoe de inhalatie-instructie voor deze inhalator en deze patiëntengroep moet worden opgezet, omdat de inhaleerbare formulering alleen bij off-periodes zal worden gebruikt, waarvan de frequentie kan variëren van enkele keren per week tot enkele keren per dag (in tegenstelling tot inhalatiemedicatie voor

longaandoeningen welke in principe dagelijks worden gebruikt).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is te bepalen of de patiënten met de ziekte van Parkinson thuis de juiste inhalatietechniek hanteren met de Cyclops-inhalator na de eerste en tweede inhalatie-instructie. Het secundaire doel is om te onderzoeken of de patiënten met de ziekte van Parkinson de instructiekaart begrijpen en de stappen correct volgen.

Onderzoeksopzet

Niet-therapeutisch observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De inhalator die wordt gebruikt, is een dummy zonder medicijn of hulpstof, zodat de patiënten met de ziekte van Parkinson tijdens de testen en tijdens het oefenen niets anders dan lucht inhaleren. De belasting is minimaal omdat het oefenen beperkt is tot 1x per dag. Tevens is per patiënt het onderzoek beperkt tot drie testmomenten die maximaal 30 minuten zullen duren. Dit observationele onderzoek heeft geen specifieke voordelen voor deelnemende patiënten. Alleen bij deze populatie kan informatie over de patiënten met de ziekte van Parkinson worden verkregen.

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;
- Minstens 18 jaar oud;
- Informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet instaat om een inhalatie-instructie te begrijpen (binnen 30 minuten);
- Eerder geparticipeerd in de Parkinson DPI-1, DPI-2 en DPI-3 studie (voorkennis van de inhalatie manoeuvre).
- Bekend met longziekten (astma, COPD).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-08-2020
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie 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

NL69706.099.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-04-2022

Totaal aantal deelnemers: 20