

Naar een Parkinson-specifieke beoordelingsschaal voor lopen, balans, en houding: de ontwikkeling en validatie van onderzoeker-beoordeelde en patiënt-gerapporteerde items.

Gepubliceerd: 14-11-2023 Laatst bijgewerkt: 07-06-2025

Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en valideren van deze hoognodige Parkinson-specifieke beoordelingsschaal; de zogenaamde "Movement Disorders Society Rating Scale: Postural Instability and Gait Difficulties (PIGD)". Deze PIGD-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56182

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MDS rating scale PIGD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

balans en loopstoornissen door de ziekte van Parkinson, Houding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Movement Disorders Society

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Test, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameters zijn de psychometrische eigenschappen van een nieuwe beoordelingsschaal die specifiek is voor de ziekte van Parkinson en die de constructen lopen (inclusief het bevriezen van het lopen), balans, houding en bezorgdheid over vallen beoordeelt. Met behulp van CTT-statistieken worden de volgende psychometrische eigenschappen getest: kwaliteit en aanvaardbaarheid van de gegevens, betrouwbaarheid (interne consistentie en stabiliteit of test-hertestbetrouwbaarheid), precisie en construct- en structuurvaliditeit. Met behulp van Rasch-analyse worden de volgende psychometrische eigenschappen geëvalueerd: interne constructvaliditeit, optimaal scoringsschema, unidimensionaliteit, item fit, item lokale onafhankelijkheid en item bias door subgroepen van respondenten. De testconsistentie wordt beoordeeld met behulp van test-hertestbetrouwbaarheidscoëfficiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot aantal mensen met de ziekte van Parkinson (PD) ontwikkelt een of meer axiale stoornissen, zoals houdingsafwijkingen, evenwichts- en/of loopstoornissen. Deze stoornissen leiden vaak tot vallen, valangst en een verminderde kwaliteit van leven. Adequate en tijdige herkenning van deze stoornissen is daarom essentieel om patiënten met een valrisico te identificeren, maar ook om de effectiviteit van symptomatische (niet-) farmacologische interventies in de dagelijkse klinische praktijk en onderzoekssettings te evalueren. In 2016 gaf de Movement Disorder Society (MDS) Task Force on Rating Scales opdracht tot een kritisch onderzoek van bestaande klinische beoordelingsschalen en vragenlijsten die worden gebruikt bij PD, en concludeerde dat geen van de bestaande schalen de vereiste constructen (d.w.z. lopen - inclusief bevriezen van lopen -, balans en houding) adequaat en afzonderlijk kon beoordelen. Om deze beperking te ondervangen, werd aanbevolen dat een ideale toekomstige schaal daarom aparte onderdelen zou moeten bevatten voor lopen, evenwicht en houding, en specifiek zou moeten ingaan op bevriezen van lopen en valangst.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het ontwikkelen en valideren van deze hoognodige Parkinson-specifieke beoordelingsschaal; de zogenaamde "Movement Disorders Society Rating Scale: Postural Instability and Gait Difficulties (PIGD)". Deze PIGD-classificatieschaal beoordeelt de constructen lopen (inclusief het bevriezen van het lopen), balans, houding en zorgen over vallen afzonderlijk. De schaal bestaat uit door de onderzoeker beoordeelde en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een validatiestudie in meerdere centra. Het onderzoek bestaat uit drie opeenvolgende delen:

Deel 1: itemontwikkeling: Een pool van mogelijke items wordt opgesteld op basis van de literatuur en focusgroepen met klinische experts en betrokkenheid van publiek en patiënten.

Deel 2: schaalontwikkeling: vijftien personen met PD, naast vijftien zorgverleners worden gevraagd deel te nemen aan het Radboudumc Nijmegen (NL) om de pool van mogelijke items te testen. Deelnemers worden gevraagd deel te nemen aan één sessie om de nieuw ontwikkelde PIGD-schaal uit te voeren. Het assessment duurt 60-75 minuten. Een voorafgaande psychometrische analyse (item reductie analyse) zal worden uitgevoerd om de pool van mogelijke items aan te passen.

Deel 3: evaluatie van de schaal: In totaal zullen 300 personen met PD worden geïnccludeerd onder de deelnemende centra (Radboudumc Nijmegen (NL), University of Portland (USA), Brain and Mind Centre Sydney (AUS), University of Waterloo (CAN), Emory University School of Medicine (USA), en Newcastle University (UK)). Van de 300 patiënten zullen er 75 worden geïnccludeerd in het Radboudumc

Nijmegen (NL).

Verder wordt 250 patiënten gevraagd om één keer mee te doen, terwijl 50 patiënten twee keer gevraagd wordt om mee te doen (om de test-hertest betrouwbaarheid te evalueren). Van deze 50 patiënten zullen ongeveer 12-15 (25%) worden geïnccludeerd in het Radboudumc Nijmegen (NL). Elk onderzoek duurt 60-75 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Voordelen: Deelnemers hebben geen direct voordeel van deelname aan dit onderzoek.

Last: De metingen duren 60-75 minuten.

Risico's: Mensen met PD lopen over het algemeen een verhoogd risico om te vallen in vergelijking met gezonde leeftijdsgenoten. Aangezien deze studie een validatiestudie is en er geen interventie wordt geïntroduceerd, verwachten we geen extra risico's binnen deze studie. De individuele items van de concept PIGD Rating Scale zijn geïnspireerd op klinische balans- en looptaken die deel uitmaken van routinebeoordelingen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon met PD aan alle onderstaande criteria voldoen:

- Mannen/vrouwen in de leeftijd > 18 jaar met idiopathische ziekte van Parkinson, zoals gediagnosticeerd door een specialist in bewegingsstoornissen.
- Schriftelijke toestemming.

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek moet een zorgverlener/onderzoeker aan alle volgende criteria voldoen:

- Man/vrouw leeftijd > 18 jaar
- Ervaring met mensen met PD

Vertaald met www.DeepL.com/Translator (gratis versie)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon met PD die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Neurologische of orthopedische comorbiditeiten die het evenwicht en/of loopvermogen beïnvloeden.
- Ernstige cognitieve stoornissen die het vermogen om instructies op te volgen belemmeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-03-2024

Aantal proefpersonen: 105

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2023

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

CCMO

ID

NL85250.091.23