

Het verminderen van angst- en stress gerelateerde bevroren van lopen: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 20-12-2023 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

In dit project willen we evalueren of een niet-farmacologische en op maat gemaakte interventie gericht op angst- en stressgerelateerde FOG bij mensen met de ziekte van Parkinson effectief is om de impact van angst en stress op FOG te verminderen....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56264

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TACKLING-FOG

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Jacques and Gloria Gossweiler Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angst, bevriezen van lopen, gerandomiseerde studie met controlegroep, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de subjectieve impact van angst en stress op bevriezen van lopen, gemeten met een 7-punts Likert-schaal

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten betreffen de waargenomen niveaus van angst en het percentage tijd dat de participant bevroren is tijdens een looptaak **thuis binnen een door de deelnemer zelfgekozen beriezings-*hotspot* in de thuissituatie en tijdens een gestandaardiseerd FOG-provocerend loopprotocol, dat snelle 360 **graden draaien in beide richtingen omvat, het navigeren door een nauwe doorgang en het uitvoeren van een cognitieve (seriële aftrekking) dubbele taak om de ernst van de bevriezing te beoordelen. Verder vullen de participanten verschillende vragenlijsten in. Bovendien zullen we, na voltooiing van alle andere maatregelen, diepte-interviews uitvoeren en een thematische analyse uitvoeren op deze gegevens om de interpretaties van patiënten van het interventiemateriaal te evalueren, de manieren waarop zij het gevoel hebben dat het verband houdt met hen, en de mate waarin de interventie (niet) effectief was.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Freezing of Gait (FOG) is een veel voorkomend en invaliderend symptoom bij mensen met de ziekte van Parkinson, dat wordt opgemerkt door paroxysmale episoden waarin er een onvermogen is om effectief stappen te zetten, ondanks pogingen daartoe. De behandeling bestaat uit complementaire farmacologische en niet-farmacologische behandelingsopties die FOG helaas slechts gedeeltelijk verlichtten. Angst blijkt bij te dragen aan het ontstaan **en het verergeren van FOG, wat zich vaak manifesteert in situaties waarin mensen met FOG verwachten dat ze geen controle meer hebben over hun bewegingen. Mensen met FOG zijn zich vaak bewust van de gevoelens en situaties die FOG-episodes uitlokken, maar maken zelden actief gebruik van strategieën die gericht zijn op hun mentale toestand om FOG te verbeteren. Met uitzondering van algemene interventies, waaronder mindfulness, yoga en meditatie, zijn op maat gemaakte strategieën om angstgerelateerde FOG te verlichten nooit op een systematische wijze geëvalueerd.

Doel van het onderzoek

In dit project willen we evalueren of een niet-farmacologische en op maat gemaakte interventie gericht op angst- en stressgerelateerde FOG bij mensen met de ziekte van Parkinson effectief is om de impact van angst en stress op FOG te verminderen. Concreet willen we het volgende bestuderen: (1) het effect van vier sessies van een *managing the mental state*-interventie bij mensen met angstgerelateerde FOG; en (2) de belangrijkste determinanten van de effectiviteit van de interventie om de impact van angst en stress op FOG te verminderen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT). De interventiegroep krijgt de interventie direct na randomisatie, terwijl een (wachtlijst)controlegroep daarna dezelfde interventie krijgt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit vier sessies van een >managing the mental state> interventie, waarvan de eerste en tweede sessie plaatsvindt in de thuissituatie van de patiënt; de twee overige sessies vinden op afstand plaats. De sessies omvatten psycho-educatie over wat angst is en hoe stress en angst FOG kunnen beïnvloeden, het identificeren van hoe mensen aandacht besteden en deelnemen aan specifieke denkprocessen (bijvoorbeeld zorgelijke gedachten) tijdens het lopen, en het voorlichten van patiënten over compensatiestrategieën voor het beheersen van de mentale toestand. die manieren omvatten om angst of stress te verminderen en die specifiek op de individuele patiënt zijn afgestemd.

Inschatting van belasting en risico

Voordeel: We verwachten dat hulpverleners baat zullen hebben bij de interventie

door het verminderen van angst- en stressgerelateerde bevroren van lopen.
Last: Het risico verbonden aan deelname zal verwaarloosbaar zijn.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

- Mannen/vrouwen > 18 jaar met de idiopathische ziekte van Parkinson, zoals gediagnosticeerd volgens de UK Brain Bank Criteria.
- Aanwezigheid van dagelijkse FOG (zoals geobjectiveerd met de nieuwe

vragenlijst over het bevriezen van de gang), die verband houdt met angst (positief antwoord op de vraag: treedt FOG op of wordt het erger als u angstig of gestrest bent?).

-Schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Elke comorbiditeit (b.v. neurologisch, orthopedisch) die het lopen significant belemmert.

-Ernstige cognitieve stoornissen die het vermogen om aan het onderzoeksprotocol te voldoen belemmeren.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-03-2024
Aantal proefpersonen:	46
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2023

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL85217.091.23