

Apathy and DBS in Parkinson's disease

Gepubliceerd: 10-01-2020 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To test the hypothesis that apathy after STN DBS may be reversed by switching the activated contact on the DBS-electrode from a ventral to a more dorsal contact.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22692

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

Apathy and DBS in Parkinson's disease

Aandoening

Parkinson's Disease

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parkinsonvereniging

Overige ondersteuning: Parkinsonvereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome is the comparison of the SAS score following one month of DBS on the original contact and the SAS score following one month of DBS on the more dorsal contact.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A multicenter double blind randomized crossover study in PD patients with STN DBS, comparing severity of apathy between the experimental dorsal stimulation setting and the original stimulation settings.

Doel van het onderzoek

To test the hypothesis that apathy after STN DBS may be reversed by switching the activated contact on the DBS-electrode from a ventral to a more dorsal contact.

Onderzoeksopzet

baseline, +1 month, +2 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

26 PD patients will be randomly assigned to one of two arms. Arm-A will undergo 1 month of dorsal stimulation (intervention) followed by 1 month of regular stimulation (control). Arm-B will undergo 1 month of regular stimulation followed by 1 month of dorsal stimulation.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC
Thomas Zoon

0208913651

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC
Thomas Zoon

0208913651

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patients suffering from Parkinson's disease.
2. At least three months of STN DBS surgery.
3. Apathy — i.e., a 14 or more points on the SAS in PD patients.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Peri-operative intracerebral complications related to SNT-DBS placement (e.g., bleeding or infection) inflicting permanent changes.
2. Dementia (MOCA score of 25 or less)
3. Patients who are not sufficient in the Dutch language
4. Patients who are already stimulated on the most dorsal contact point on both electrodes
4. Legally incompetent adults
5. No signed informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2020
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum: 10-01-2020

Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL8279
Ander register	METC AMC : METC2019_150

Resultaten