

Effectiveness of inhaled levodopa in Parkinson's disease

Gepubliceerd: 14-02-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Inhaled levodopa provides more rapid symptom relief than orally administered levodopa

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON22984

Bron

NTR

Aandoening

Parkinson's disease
Ziekte van Parkinson

Ondersteuning

Primaire sponsor: Department of Pharmaceutical Technology and Biopharmacy, Faculty of Mathematics and Natural Sciences, University of Groningen

Overige ondersteuning: Parkinson Vereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Time until maximum effect on motor function (maximum change from baseline), determined by the MDS-UPDRS III test scores 3.3 Rigidity, 3.4 Finger tapping, 3.9 Arising from chair, and 3.10 Gait.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Countries of recruitment: The Netherlands

Doel van het onderzoek

Inhaled levodopa provides more rapid symptom relief than orally administered levodopa

Onderzoeksopzet

Time points motor function tests: $t = -1, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 75, 90$ min

Time points blood sampling: $t = -1, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 75, 90, 180$ min

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inhalation of 90 mg levodopa

Oral administration of 100/25 mg orodispersible tablet levodopa/benserazide

Contactpersonen

Publiek

RVE klinische farmacie
Van Swietenplein 1
Postbus 30033

M. Luinstra
Groningen 9700 RM
The Netherlands
050-5245771

Wetenschappelijk

RVE klinische farmacie
Van Swietenplein 1
Postbus 30033

M. Luinstra
Groningen 9700 RM
The Netherlands
050-5245771

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnosed with Parkinson's disease according to the UK Parkinson's Disease Society Brain Bank Clinical Diagnostic Criteria;

At least 18 years of age;

Predictable off periods;

Recognisable off periods for themselves and others;

Sufficiently large (measurable) difference between on and off state (at least 10 points on the UPDRS III scale);

At least 2 years of levodopa use;

Morning levodopa dose equivalent to 100 mg levodopa;

Able to perform spirometry;

Signed informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitive dysfunction, which precludes good understanding of instructions and/or informed consent;

Current treatment with apomorphine or duodopa by pump;

Severe off periods during the night;

Current or past experience with depression/depressed mood;

Known symptomatic orthostatic hypotension;

Active pulmonary disease;

Pregnancy or breast-feeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2018
Aantal proefpersonen:	9
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort: Niet van toepassing

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	NL6876
NTR-old	NTR7054
Ander register	Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek Leeuwarden : RTPO 1019

Resultaten

Samenvatting resultaten

Can Patients with Parkinson's Disease Use Dry Powder Inhalers during Off Periods? M. Luinstra, A. W. F. Rutgers, H. Dijkstra et al. Published: July 14, 2015. DOI: 10.1371/journal.pone.0132714

A levodopa dry powder inhaler for the treatment of Parkinson's disease patients in off periods. M. Luinstra, F. Grasmaier, P. Hagedoorn et al. Eur J Pharm Biopharm. 2015 Oct 7. pii: S0939-6411(15)00404-X. doi: 10.1016/j.ejpb.2015.10.00