

Vergelijkend onderzoek van dubbelzijdige nucleus subthalamicus stimulatie en dubbelzijdige globus pallidus stimulatie bij vergevorderde ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 01-06-2006 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het doel is de hypothese te toetsen dat dubbelzijdige DBS van de globus pallidus internus (GPi) stimulatie meer functionele verbetering geeft bij vergevorderde ziekte van Parkinson dan dubbelzijdige DBS van de STN, omdat het met minder complicaties...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30282

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

N-STAPS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Prinses Beatrix Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe Hersenstimulatie, Globus Pallidus, Nucleus Subthalamicus, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De beginmeting en de uitkomstmeting na 12 maanden worden verricht in de gestandaardiseerde *off* en *on* fase. De primaire uitkomstmaten zijn de Neuropsychiatric Inventory (cognitie, stemming en gedrag) en de off-on fase gewogen AMC Linear Disability Scale (functionele verbetering).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn symptoom schalen, activiteiten van het dagelijks leven schalen, kwaliteit van leven, bijwerkingen, en medicatie.

Tevens zullen de patiënten uitvoerig neuropsychologisch onderzoek ondergaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met vergevorderde ziekte van Parkinson en langdurige medicamenteuze behandeling hebben vaak responsfluctuaties en overvloedige bewegingen (dyskinesieën). Dikwijls fluctueren ze tussen momenten van parkinsonisme met ernstige invaliditeit (*off* fase) en momenten van goed functioneren (*on* fase), vaak gepaard met dyskinesieën. Continue dubbelzijdige diepe hersenstimulatie (DBS) van de nucleus subthalamicus (STN) is een effectieve chirurgische behandeling voor patiënten met vergevorderde ziekte van Parkinson die ernstig geïnvaleerd zijn ondanks optimale medicamenteuze behandeling. Echter, gedurende de laatste jaren neemt de bezorgdheid over de bijwerkingen van DBS van de STN toe, vooral wat betreft cognitie, stemming en gedrag.

Doel van het onderzoek

Het doel is de hypothese te toetsen dat dubbelzijdige DBS van de globus pallidus internus (GPi) stimulatie meer functionele verbetering geeft bij

vergevoerde ziekte van Parkinson dan dubbelzijdige DBS van de STN, omdat het met minder complicaties gepaard gaat.

Onderzoeksopzet

De onderzoeksopzet is die van een gerandomiseerde, dubbelblinde, multicenter trial, waarbij continue dubbelzijdige globus pallidus stimulatie wordt vergeleken met dubbelzijdige DBS van de STN.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor het plaatsen van de twee stimulatie elektroden met het functionele contact in de STN of de GPi wordt een neurochirurgische operatie verricht, waarbij gebruik gemaakt wordt van de stereotactische techniek. Beide elektroden worden verbonden met een energiebron die geplaatst wordt tijdens algehele anesthesie. De patiënten worden vervolgens poliklinisch gevolgd door een neuroloog voor het bijstellen van de stimulatieparameters en het aanpassen van het medicatieschema, waarbij gelet wordt op de interactie tussen beide.

Inschatting van belasting en risico

Voor de beginmeting en de uitkomstmeting na 12 maanden worden de patiënten onderzocht in gestandaardiseerde *off* en *on* fase, wat inhoudt dat zij 12 uur geen medicatie voor de ziekte van Parkinson innemen. De metingen gebeuren tijdens een bezoek aan het ziekenhuis en duren samen ongeveer 3 uur (twee keer). Aan de patiënten wordt gevraagd een dagboek bij te houden gedurende drie dagen. Tevens zullen de patiënten een uitvoerig neuropsychologisch onderzoek ondergaan (duur ongeveer 3 uur, twee keer). Als het onderzoek bevestigt dat dubbelzijdige DBS van de GPi meer functionele verbetering geeft dan dubbelzijdige DBS van de STN dan zal dit een grote impact hebben op de behandeling van patiënten met vergevoerde ziekte van Parkinson.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

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)

Inclusie criteria zijn de ziekte van Parkinson en een van de volgende symptomen ondanks optimale medicamenteuze behandeling: ernstige responsfluctuaties, overvloedige bewegingen (dyskinesieën), pijnlijke dystonie of traagheid.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria zijn: leeftijd jonger dan 18 jaar, eerdere functionele stereotactische neurochirurgische operatie, Hoehn and Yahr score 5 op het beste moment gedurende de dag, een MATTIS dementie schaal score van 120 of minder, een actieve psychose of depressie, en contra-indicaties voor functionele stereotactische neurochirurgie, zoals hypertensie, stollingsstoornis, slikstoornissen of dysartrie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2007
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL11196.018.06