

De validatie van angstschalen bij patiënten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 29-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de validiteit en betrouwbaarheid van de meest gebruikte angstschalen in PD binnen 1 jaar te beoordelen. In het geval dat de klinimetrische eigenschappen van een van deze schalen voldoende zijn, zal een extra...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Angstklachten bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angstklachten, ziekte van parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Michael J Fox Foundation for Parkinson's Research, Micheal J Foxx Foundation for Parkinson's Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: angstklachten, angstschalen, symptomatologie, validatie, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat zijn de validiteit en betrouwbaarheid van de onderzochte angstschalen resp; the Neuropsychiatric Inventory (anxiety section), the Hamilton Anxiety Rating Scale, the Clinical Global Impression Scale, the Beck Anxiety Inventory and the Hospital Anxiety and Depression Scale.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- prevalentiecijfers van angststoornissen
- atypische angstsyndromen die naar voren komen in de exploratieve clusteranalyse met items van de verschillende angstschalen.
- angst gerelateerd aan off-perioden en/of dyskinesieën zal worden beschreven aan de hand van scores op extra vragen mbt response fluctuaties (zie appendix protocol)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Angststoornis is een veelvoorkomend verschijnsel bij patiënten met ziekte van Parkinson (PD), met prevalenties tot 30% voor paniekstoornis, en tot 11% voor gegeneraliseerde angststoornis. Andere angststoornissen hebben een lagere prevalentie. Angst in PD wordt geassocieerd met een subjectieve toename van motorische symptomen, ernstigere loopproblemen en dyskinesieën, evenals *freezing* en on/off fluctuaties. Angst bij PD patiënten blijkt ook een

negatieve invloed te hebben op de kwaliteit van leven. Studies naar prevalentie, fenomenologie en behandeling van angststoornissen in PD wordt belemmerd door een gebrek aan gevalideerde classificatieschalen. Terwijl de validatie van depressieschalen in PD veel aandacht heeft gekregen, toonde een recente systematische review van angstschalen in PD (van de Movement Disorder Society) aan dat geen van de veelgebruikte angstschalen goed klinimetrisch onderzocht is. Aangezien de klinimetrische eigenschappen van classificatieschalen afhankelijk is van de gebruikte populatie, is het noodzakelijk om te kiezen voor een specifieke onderzoekspopulatie, in dit geval Parkinson patiënten. Deze validaties zijn een eerste vereiste voor toekomstige studies naar de effectiviteit van behandelingen van angst in PD. Naast het valideren van angstschalen zal deze studie door zijn omvang ook informatie geven over de prevalentie en symptomatologie van angststoornissen bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de validiteit en betrouwbaarheid van de meest gebruikte angstschalen in PD binnen 1 jaar te beoordelen. In het geval dat de klinimetrische eigenschappen van geen van deze schalen voldoende zijn, zal een extra exploratieve analyse op itemniveau worden uitgevoerd om de belangrijkste items voor opname in een nieuwe angstschaal te identificeren, specifiek voor PD, die dan verdere validatie zal vereisen.

De secundaire doelstellingen zijn om de prevalentie en fenomenologie van angststoornissen in PD te onderzoeken. Om een beschrijving van atypische angstsyndromen die voorkomen bij PD te geven en om angst te associëren met OFF perioden en dyskinesieën bij patiënten met response fluctuaties.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele internationale multi-centre studie met 360 Parkinson patiënten. Zes centra; 2 centra in de Verenigde Staten, 3 centra in Europa en 1 centrum in Australië zullen deelnemen en elk 60 patiënten includeren.

Inschatting van belasting en risico

geen risico's

Contactpersonen

Publiek

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Postbus 5800
6202 AZ Maastricht
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)

- Idiopathische ziekte van Parkinson gediagnosticeerd volgens Queens Square Bank criteria
- Toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere neurodegeneratieve ziekte naast PD
- patiënten jonger dan 50 jaar
- dementie of ernstige cognitieve achteruitgang (Mini mental State Exam score < 23)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2009

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

NL24642.068.08