

Freezing of gait bij de ziekte van Parkinson: op zoek naar het onderliggende mechanisme en de toepassing van een nieuwe behandelingsmogelijkheid

Gepubliceerd: 30-11-2009 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Deze studie onderzoekt ten eerste in hoeverre beperkingen in het schakelen tussen actiepatronen ten grondslag liggen aan FOG bij Parkinson patiënten. Ten tweede wordt de effectiviteit van Methyfenidaat op het lopen en het cognitieve functioneren bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33147

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Freezing of gait bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Hyperkinetisch rigide syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Freezing of Gait, Methylenfenidaat, Set shifting, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De prestatie van Parkinson patiënten met Freezing of Gait op set-shifting taak in vergelijking met Parkinson patiënten zonder Freezing of Gait.
2. Cerebrale activatie patronen tijdens het shiften tussen response sets in Parkinson patiënten met Freezing of Gait, ten opzichte van Parkinson patiënten zonder Freezing of Gait.
3. Verandering van prestatie betreffende het lopen en de set-shifting taak na het gebruik van Methylenfenidaat, ten op zichte van een placebo, in Parkinson patiënten met Freezing of Gait.
4. Verandering in cerebrale activatie patronen na het gebruik van Methylenfenidaat, ten opzichte van een placebo, in Parkinson patiënten met Freezing of Gait.

Secundaire uitkomstmaten

1. De prestatie van alle groepen op de motorische taak in vergelijking met hun prestaties op de cognitieve en dubbel taak.
2. De cerebrale activatie patronen tijdens het shiften tussen motorische taken in vergelijking met de cerebrale activatiepatronen tijdens het shiften tussen cognitieve taken en de dubbel taak, in alle groepen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Freezing of gait (FOG) is een ernstig beperkend symptoom dat veelvuldig voorkomt bij de ziekte van Parkinson (PD). Het kan worden gedefinieerd als episodes waarin een persoon niet in staat is om een loopbeweging te initiëren of om te blijven lopen. Patiënten geven zelf vaak aan dat ze het gevoel hebben aan de vloer vastgeplakt te zitten. Het mechanisme dat ten grondslag ligt aan FOG bij PD is onbekend. FOG heeft echter wel een aantal specifieke kenmerken. Ten eerste, treedt het vaak op in situaties die motorisch of cognitief complex zijn. Bijvoorbeeld, een verandering in de omgeving waar men loopt (een open weg), druk verkeer of het doen van twee dingen tegelijkertijd (bijvoorbeeld lopen en praten). Ten tweede, zijn er specifieke omgevingskenmerken die het lopen kunnen onderbreken zoals, een nauwe deuropening, draaideuren of het moeten aanpassen van de richting.

Op basis van deze karakteristieken is gehypothetiseerd dat Parkinson patiënten met FOG specifiek moeite zouden hebben met het actief houden van verschillende (motorische of cognitieve) taken en daardoor niet goed in staat zijn om te schakelen van de ene respons sets naar de andere. Met andere woorden, Parkinson patiënten met FOG zouden beperkingen hebben in het shiften van het ene reactiepatroon naar het andere waardoor ze motorisch *freezen*. Een ander belangrijk punt is dat de huidige behandelmethoden ontoereikend zijn om FOG bij Parkinson te behandelen. Recent werd methylfenidaat geïntroduceerd als mogelijke medicatie voor het behandelen van FOG. Tot op heden werd echter geen onderzoek gedaan naar de effectiviteit van methylfenidaat in vergelijking met een placebo bij Parkinson patiënten met FOG. Daarnaast is het onbekend via welke neurale mechanismen methylfenidaat van invloed is op FOG bij Parkinson patiënten.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt ten eerste in hoeverre beperkingen in het shiften tussen actiepatronen ten grondslag liggen aan FOG bij Parkinson patiënten. Ten tweede wordt de effectiviteit van Methylfenidaat op het lopen en het cognitieve functioneren bij Parkinson patiënten onderzocht en wordt nagegaan via welk neural mechanisme Methylfenidaat van invloed is op Freezing of Gait bij Parkinson.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek kan worden omschreven als een gerandomiseerd, dubbel-blind, gecontroleerd onderzoek die zal bestaan uit de volgende stappen:

1. Pilot onderzoek waarin de toepasbaarheid van de set-shifting taak en de effectiviteit van Methylfenidaat wordt nagegaan. De taak zal eventueel worden

aangepast op basis van de pilot.

2. Geïnccludeerde deelnemers zullen worden gevraagd het UMCG twee maal te bezoeken. Tijdens eerste bezoek zullen zij een kort neuro(psycho)logisch onderzoek en zal de set-shifting taak worden afgenomen. Bij patiënten zal daarnaast worden vastgesteld of er sprake is van Freezing. PD patiënten met FOG zullen tenslotten ook een lichamelijk onderzoek ondergaan. Tijdens het tweede bezoek zal hun worden gevraagd om de set-shifting taak tijdens fMRI-EMG uit te voeren.

3. Aan alle Parkinson patiënten met Freezing of Gait zal Methylenfenidaat worden voorgeschreven, gedurende 3 maanden.

4. Parkinson patiënten met Freezing of Gait zullen na 3 maanden opnieuw worden uitgenodigd voor een bezoek aan het UMCG. Dit tweede bezoek zal over het algemeen bestaan uit dezelfde onderdelen als het eerste bezoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Parkinson patiënten met Freezing of Gait zullen gedurende 3 maanden worden behandeld met Methylenfenidaat of een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Aan het uitvoeren van de set-shifting taak tijdens fMRI-EMG en buiten de fMRI zijn geen directe risico's verbonden. Verder is de belasting van dit gedeelte van het onderzoek minimaal, aangezien het alleen een zekere mate van concentratie vraagt van wie men gewoonlijk na een korte pauze is hersteld.

Aan het gebruik van Methylenfenidaat zijn wel enkele risico's verbonden aangezien patiënten last kunnen krijgen van verschillende bijwerkingen. In het geval van ernstige of onverdraagbare bijwerkingen zal het gebruik van Methylenfenidaat onmiddellijk worden gestaakt. Daarnaast kunnen patiënten ook een direct voordeel ervaren van het gebruik van Methylenfenidaat. Het risico en de belasting zal dus tussen verschillende patiënten uiteenlopen, afhankelijk van de ervaren voordelen en bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
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)

Patiënten:

De Ziekte van Parkinson volgens de criteria van de UK Parkinson's Disease Society Brain Bank

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Neurologische aandoeningen anders dan de idiopathische ziekte van Parkinson
- Chirurgische ingrepen bij de idiopathische ziekte van Parkinson, zoals deep brain stimulation
- Dementia (dat wil zeggen een score beneden de cut-off van de Mattis Dementia Rating Scale)
- Andere significante co-morbiditeit
- Contraindicaties voor MRI scannen (zie het protocol voor een specificatie)
- Contraindicaties voor het gebruik van Methylenfenidaat (zie het protocol voor een specificatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2010
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Ritalin
Generieke naam:	Methylfenidaathydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-11-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23006

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-012643-42-NL
CCMO	NL28119.042.09
OMON	NL-OMON23006