

Een studie naar emotionele responsiviteit en apathie bij de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 08-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

De doelstelling van deze studie is om verschillen in emotionele responsiviteit te onderzoeken bij parkinson patiënten (met en zonder apathie) en bij gezonde controles.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34379

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

studie naar emotie en apathie bij PD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ziekte van parkinson; emotionele reactie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apathie, emotionele responsiviteit, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is de emotionele responsiviteit gemeten op een visueel analoge schaal (VAS).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksmaten zijn de lichamelijke verschijnselen van emotionele responsiviteit: hartslag, bloeddruk, huidgeleiding en pupil-wijdte. Cortisol niveaus gemeten aan het begin en aan het einde van de studie. En de prestatie op neuropsychiatrische en neuropsychologische vragenlijsten en testen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Apathie is een neuropsychiatrisch syndroom gedefinieerd als een gebrek aan motivatie. Apathie wordt gekenmerkt door verminderd doelgericht gedrag, verminderde doelgerichte cognitieve activiteit en verminderde spontane emotie of emotionele reactiviteit op positieve en negatieve stimuli of gebeurtenissen. Bij de ziekte van Parkinson (ZvP) wordt apathie geassocieerd met verminderd cognitief functioneren, verminderde zelfredzaamheid en een verminderde kwaliteit van leven. De pathofysiologie van apathie is tot op heden niet goed onderzocht. Studies gericht op emotionele responsiviteit bij de ZvP geven nieuwe inzichten, die kunnen leiden tot nieuwe strategieën voor behandeling en een betere kwaliteit van leven voor patiënten met de ZvP die lijden aan apathie.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is om verschillen in emotionele responsiviteit te onderzoeken bij parkinson patiënten (met en zonder apathie) en bij gezonde controles.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele studie bestaande uit twee fasen.

1. Het doel van deze studie is om verschillen in emotionele responsiviteit te onderzoeken bij parkinson patiënten (met en zonder apathie) en bij gezonde controles.

2. De vervolgstudie (fMRI studie) is gericht op het identificeren van activatieverschillen in bepaalde hersenstructuren die betrokken zijn bij emotionele responsiviteit van parkinson patiënten (met en zonder apathie) en gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's in verband met deelname aan de huidige studie zijn minimaal. Deze studie bestaat uit een eenmalig bezoek aan het Maastricht Universitair Medisch Centrum van ongeveer 1,5 uur. Het is onwaarschijnlijk dat het neuropsychiatrische onderzoek schade aan de deelnemers zal veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

po box 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

po box 616
6200 MD Maastricht
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)

Inclusiecriteria voor PD patienten:

- Idiopathische ziekte van Parkinson op basis van de Queen Square Brain Bank criteria (De Rijk, Rocca et al., 1997).
 - Het gebruik van een stabiele dosis antiparkinson medicatie.
 - Ondertekend informed consent;
- Inclusiecriteria voor gezonde controlepersonen:
- Ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor PD patienten:

- Patiënten met andere neurodegeneratieve aandoeningen, naast de ziekte van Parkinson
 - Depressieve stoornis, zoals gedefinieerd door de criteria van de Diagnostic and Statistical Manual (DSM-IV) van de American Psychiatric Association (APA) (American Psychiatric Association 1994).
 - Cognitieve achteruitgang geoperationaliseerd als een score van <26 op de Mini Mental State Examination (MMSE) (Folstein, Folstein et al., 1975) of patiënten die voldoen aan de diagnostische criteria voor Parkinson's Disease Dementia (PDD) (Dubois, Branden et al. 2007).
 - Het gebruik van psychofarmaca, met uitzondering van benzodiazepines
 - Misbruik van alcohol en / of drugs;
- Exclusie criteria voor gezonde controlepersonen:
- neurodegeneratieve ziekten
 - Major Depressive Disorder as defined by the criteria of the fourth edition of the Diagnostic and Statistical Manual (DSM-IV) of the American Psychiatric Association (APA) (American Psychiatric Association 1994).
 - cognitieve achteruitgang gemeten met de Mini Mental State Examination (MMSE score < 26) (Folstein, Folstein et al. 1975) of voldoen aan de diagnostische criteria voor Parkinson dementie (PDD) (Dubois, Burn et al. 2007).
 - gebruik van psychofarmaca, uitzondering van benzodiazepines
 - alcohol en/of drugs misbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2010
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	ID
CCMO	NL33147.068.10