

Metten van het effect van continue dopaminerge stimulatie op nachtelijke bewegingen bij de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 27-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primair:- Onderzoeken van het effect van rotigotine op nachtelijke hypokinesie
Secundair:- Bestuderen van de mogelijkheid tot het meten van de aanwezigheid en de ernst van nachtelijke hypokinesie in de thuissetting- Correleren van veranderingen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nachtelijke bewegingen en rotigotine bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

moeite met omdraaien in bed, nachtelijke hypokinesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centrum voor Slaapgeneeskunde Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,UCB Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nachtelijke bewegingen, rotigotine, slaapkwaliteit, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal positieveranderingen tijdens de nacht

Secundaire uitkomstmaten

Objectief:

- mate van bewegelijkheid, gemeten als de snelheid van bewegingen
- totale hoeveelheid bewegingen
- score op de motor symptom scale gemeten met de MDS-UPDRS deel III

Subjectief:

- nachtelijke slaapkwaliteit
- Slaperigheid overdag
- aanwezigheid van nachtelijke hypokinesie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (ZvP) is een neurodegeneratieve ziekte die gekenmerkt wordt door motore symptomen zoals hypokinesie, rigiditeit, tremor en posturele instabiliteit. Deze klachten kunnen echter ook gedurende de nacht aanwezig zijn. De helft van de parkinsonpatiënten klaagt over moeite met omdraaien in bed. Deze nachtelijke hypokinesie wordt beschouwd als een van de oorzaken van het voorkomen van slaapproblemen bij deze patiëntenpopulatie. De diagnose nachtelijke hypokinesie is tot op heden gebaseerd op de anamnese. Er is echter vraag naar een eenvoudig te gebruiken meetinstrument dat nachtelijke bewegingen kan registreren, het liefst in de thuissituatie. Dit instrument zou kunnen worden ingezet als diagnostisch middel, maar ook als evaluatie van ingezette

therapie. Recentelijk is de Dynaport Minimod (McRoberts, Den Haag) ontwikkeld om nachtelijke bewegingen te registreren. Het is een triaxiale accelerometer speciaal ontwikkeld om de positieveranderingen over de nacht te meten. Een validatie studie met actigrafie en polysomnografie bij patiënten verdacht van slaap apneu toonde dat het instrument goed bruikbaar was om houdingsveranderingen en fysieke activiteit over de nacht te registreren.

Nachtelijke hypokinesie wordt behandeld met nachtelijke dopaminerge therapie. Soms is een avonddosis dopaminergica voldoende, vaak echter geeft langzame afgifte dopaminergica een beter resultaat. Responsfluctuaties kunnen de behandeling echter bemoeilijken. In deze gevallen gaat de voorkeur uit naar continue dopaminerge stimulatie, zoals rotigotine. Rotigotine verbeterd responsfluctuaties tijdens de dag en studies tonen aan dat het de slaapkwaliteit gemeten met vragenlijsten verbeterd. het is echter niet bekend of deze verbetering van slaapkwaliteit veroorzaakt wordt door verbeterde bed mobiliteit.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Onderzoeken van het effect van rotigotine op nachtelijke hypokinesie

Secundair:

- Bestuderen van de mogelijkheid tot het meten van de aanwezigheid en de ernst van nachtelijke hypokinesie in de thuissetting
- Correleren van veranderingen in slaapkwaliteit met verandering van nachtelijke bewegingen na behandeling met rotigotine

Onderzoeksopzet

We zullen patiënten onderzoeken die rotigotine voorgeschreven krijgen als onderdeel van hun normale behandeling. Nachtelijke bewegingen worden geregistreerd door middel van bewegingssensoren gedurende drie nachten, zowel voordat de medicatie is gestart als na een stabiele medicatieperiode van een maand. Daarnaast zullen vragenlijsten mbt tot slaapkwaliteit worden afgenomen.

Inschatting van belasting en risico

De rotigotinepleisters kunnen, net als alle andere medicijnen bijwerkingen hebben. Bij rotigotine zijn de meest voorkomende bijwerkingen huidreacties op de plek waar de pleister zit, misselijkheid, droge mond of verwardheid. Hoewel de bewegingssensor klein is zou hij kunnen hinderen tijdens het slapen.

Contactpersonen

Publiek

Centrum voor Slaapgeneeskunde Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
5591 VE Heeze
NL

Wetenschappelijk

Centrum voor Slaapgeneeskunde Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
5591 VE Heeze
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)

Patienten met idiopathische ziekte van Parkinson
Patienten die gaan starten met rotigotine pleisters
Hoehn & Yahr stadium II-IV
Subjectieve slaap probleem, meest waarschijnlijk veroorzaakt door nachtelijke hypokinesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere significante oorzaken van nachtelijke motor symptomen die niet dopamine responsief zijn

Eerdere operatie voor de ziekte van Parkinson

Mini-mental state examination score < 25

Aanwezigheid van hallucinaties of psychose

Voorgeschiedenis van huid hypersensitiviteit voor adhesieven of transdermalen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-05-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL38851.091.11