

Comorbiditeit en veroudering in revalidatie patiënten: de invloed op activiteiten; deelonderzoek ziekte van Parkinson, follow-up na 8, 10, 12 en 15 jaar

Gepubliceerd: 29-07-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van deze studie is om het verdere beloop van de ZvP qua motorische beperkingen, mate van functioneren, en conversie naar Parkinson's disease dementia (PDD) te beschrijven.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38573

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARPA-ZvP 8-10-12-15

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Michael J Fox-foundation; additionele financiering bij Parkinson Vereniging aangevraagd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort, Parkinson, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de progressie van de ZvP te beschrijven in de volgende domeinen: motorische beperkingen, cognitieve stoornissen (inclusief conversie naar Parkinson's disease dementia), invaliditeit en kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

1. Het identificeren van prognostische factoren betreffende de progressie in bovenstaande domeinen.
2. Het beschrijven van mortaliteit en de noodzaak tot opname in het verpleeghuis bij de patiënten met de ZvP, en de mate waarin dit een direct gevolg van de ZvP is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is aanzienlijke variatie in het beloop van de ziekte van Parkinson (ZvP) tussen individuele patiënten. In de klinische praktijk leidt dit tot problemen met de voorlichting van patiënten met betrekking tot de prognose van de ziekte. Daarnaast kan het aanleiding zijn tot twijfel over de diagnose. Bij klinische trials bij de ZvP zorgt de grote variatie tussen patiënten voor een behoefte aan grotere onderzoekspopulaties. De recente interesse in het vinden van neuroprotectieve behandeling bij de ZvP heeft er voor gezorgd dat er meer behoefte is aan data betreffende het klinische beloop en mogelijke

prognostische factoren bij deze ziekte. Er zijn diverse studies die het klinische beloop van de ZvP beschrijven, en er zijn tevens systematische reviews geschreven. In de reviews werden als belangrijkste voorspellers voor snellere toename van invaliditeit hogere leeftijd en een fenotype met houding en balansstoornissen beschreven. Betreffende de overige voorspellende factoren voor het beloop qua motorische beperkingen en invaliditeit was er slechts beperkte data, of waren de gegevens van onderlinge studies met elkaar in tegenspraak. Een andere belangrijke conclusie uit de systematische reviews was dat de kwaliteit van de onderlinge studies te wensen over laat. De belangrijkste kritiekpunten betroffen het gebruik van patiënten die reeds langere tijd de diagnose ZvP hadden, of het gebruik van patiënten die direct uit een klinische trial werden geïnccludeerd. Beiden kunnen leiden tot een onderschatting van de ziekteprogressie. Daarnaast was er bij veel studies sprake van een korte follow-up duur. Om meer inzicht te krijgen in het klinische beloop van de ZvP en de voorspellende factoren hiervoor in een ongeselecteerde populatie patiënten is het CARPA-project acht jaar geleden van start gegaan.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het verdere beloop van de ZvP qua motorische beperkingen, mate van functioneren, en conversie naar Parkinson's disease dementia (PDD) te beschrijven.

Onderzoeksopzet

Bij aanvang van de studie, en na 1, 2, 3, en 5 jaar is er een vaste set met schalen gebruikt voor de beoordeling van de ziekteprogressie. De intentie is om dezelfde set te gebruiken bij de visites op 8, 10, 12 en 15 jaar. Deze set zal uitgebreid worden met Parkinson Disease * Cognitive Rating Scale (PD-CRS) om de sensitiviteit voor het vaststellen van Parkinson's Disease Dementia (PDD) te verhogen.

- Unified Parkinson Disease Rating Scale;
- Hoehn and Yahr scale;
- Cumulative Illness Rating Scale (comorbidity);
- Schwab and England Activities of Daily Living Scale;
- Functional Independence Measure and the AMC Linear Disability Score;
- PD Quality of Life questionnaire (PDQL) and Short Form Health Survey (SF-36);
- Mini Mental State Examination (MMSE);
- Parkinson Disease * Cognitive Rating Scale (PD-CRS)
- Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).

Voor het vaststellen van PDD zullen de diagnostische criteria van de Movement Disorder Society gebruikt worden. Indien er twijfel ontstaat over de klinische diagnose zal er door een neuroloog gespecialiseerd in bewegingsstoornissen contact opgenomen worden met de behandelend specialist. Indien nodig zal de bewegingsstoornissen specialist zelf een visite afleggen bij de

onderzoeksdeelnemer.

Jaarlijkse ziekteprogressie en de impact van de prognostische factoren zal geschat worden met behulp van linear mixed models voor continue uitkomstmaten. De proportie van patiënten met PDD zal per studieviste gerapporteerd worden. De impact van de prognostische factoren op het optreden van PDD zal geschat worden met logistische regressie of Cox regressie. De proportie overleden patiënten zal per studieviste gerapporteerd worden en de invloed van prognostische factoren zal geschat worden met Cox regressie.

Inschatting van belasting en risico

Elke visite zal één tot twee uur in beslag nemen. Alle patiënten zullen thuis bezocht worden. Indien een deelnemer een thuisbezoek als onprettig ervaart zullen wij aanbieden om de studieviste op een polikliniek te laten plaatsvinden. De visite bestaat uit een kort lichamelijk en neuropsychologisch onderzoek en het invullen van vragenlijsten met betrekking tot de gezondheid. De deelnemers worden hiermee niet blootgesteld aan gezondheids-gerelateerde risico's. Indien een deelnemer de visite door bijvoorbeeld cognitieve problemen als onprettig ervaart zal de visite ingekort worden.

De voorgestelde studie zal tot een totale follow-up duur van het cohort van 15 jaar leiden. Het zal inzicht geven in de progressie van de motorische beperkingen, invaliditeit, kwaliteit van leven, en het optreden van dementie bij patiënten met een midden tot laat stadium ZvP. Met gebruik van de data uit de eerste vijf jaar van dit onderzoek kunnen prognostische modellen gemaakt worden. Hierdoor krijgen de eerdere metingen met de huidige follow-up studie extra waarde. De gegevens uit dit project zullen leiden tot betere patiënt-voorlichting met betrekking tot de prognose van de ZvP. Aangezien de grote variatie tussen individuele patiënten in ziekteprogressie de grootste beperkende factor is in patiënt-voorlichting zal het ontwikkelen van prognostische modellen hier een verbetering in geven. Naast de verbetering van de patiënt-voorlichting zal de kennis met betrekking tot het beloop van de ZvP ook zorgen voor een efficiëntere opzet van toekomstige klinische trials.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Deelname aan de CARPA studie tot en met het vijfde jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2013
Aantal proefpersonen:	89
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2013
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	NL44474.029.13