

Onderzoek naar de toepasbaarheid van droog poeder inhalatie bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Vaststellen of een Parkinson patiënt tijdens een off periode een test inhaler correct kan toepassen. Hierbij wordt gekeken of de gegenereerde flow en volume door de test inhaler theoretisch gezien voldoende is om een droog poedermengsel te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38957

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Droog poeder inhalatie in patienten met de ziekte van Parkinson.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson; Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inhalatie, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de capaciteit van Parkinson patienten om de inhaler op een juiste manier te gebruiken tijdens off perioden. De parameter die beschrijft of een Parkinson patient wel of niet in staat is om een inhaler op een juiste manier te gebruiken is het drukval dat hij/zij creëert over de inhaler tijdens inhalatie. Voor de Twincer* is een drukval van tenminste 2 kPa nodig, maar de gewenste drukval is 4 kPa.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn er weinig medicamenteuze behandelopties met snel intreden van effect bij patiënten met de ziekte van Parkinson die een off periode hebben. Daarom is er behoefte aan de ontwikkeling van behandel opties met een snel intredend effect, zoals een pulmonale toedieningsvorm van levodopa.

Voor de ontwikkeling van een droog poeder inhalator die geschikt is voor gebruik door patiënten met de ziekte van Parkinson tijdens een off periode is inzicht nodig in hun respiratoire capaciteiten. In deze studie zal de geschiktheid van droog poeder inhalatie voor Parkinson patiënten onderzocht worden, om aan de hand van de resultaten een droog poeder inhalator die geschikt is voor deze specifieke patiëntengroep te ontwikkelen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of een Parkinson patiënt tijdens een off periode een test inhaler correct kan toepassen. Hierbij wordt gekeken of de gegenereerde flow en volume

door de test inhaler theoretisch gezien voldoende is om een droog poedermengsel te dispergeren en te verplaatsen naar de lagere luchtwegen.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een niet therapeutische observationele studie waarbij de geschiktheid om droog poeder te inhaleren gedurende een off periode wordt onderzocht in Parkinson patiënten. De test inhaler is een dummy, er wordt alleen lucht geïnhaald. De test inhaler is uitgerust met een drukval meter, waarmee de inhalatie curven van de patient opgenomen kunnen worden.

Om het mogelijk te maken te kunnen meten tijdens een off periode, wordt de patient gevraagd een gebruikelijke gift van z'n levodopa uit te stellen totdat hij/zij off raakt. Omdat off raken geen vast moment in de tijd is maar in de loop van de tijd nog kan toenemen, wordt nadat de patiënt aangeeft off te zijn nog 15 minuten gewacht met het opnemen van de inhalatie curve. Gedurende deze wachttijd geeft de onderzoeker uitleg over het onderzoek en worden instructies gegeven over het gebruik van de test inhaler. De instructies worden mondeling gegeven en daarnaast dmv voordoen door de onderzoeker, waarbij ook gebruik gemaakt wordt van afbeeldingen en de opnamen van gegenereerde flow curves op het computer scherm. 15 minuten nadat de patient aangaf zich off te voelen wordt gestart met de UPDRS motor examination (UPDRS sectie III). Zodra de UPDRS III score tenminste 30 is wordt gestart met het opnemen van de inhalatie curven. Na afronding hiervan neemt de patiënt zijn/haar levodopa in. Het totale onderzoek duurt maximaal 30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

De test inhaler is een speciaal ontwikkelde dummy, waarmee de Parkinson patiënt alleen lucht inhaleert gedurende de test. De belasting is minimaal omdat de test bestaat uit maximaal 10 inhalaties. Per Parkinson patiënten duurt het testen maximaal 30 minuten. Meedoen aan deze observationele studie heeft geen specifieke voordelen voor de deelnemende Parkinson patiënten. Alleen wanneer uitgevoerd in deze specifieke patiëntenpopulatie kan informatie over de inhalatie capaciteit van Parkinson patiënten worden verkregen. Aangezien alle patiënten bekend zijn met frequente off episodes, treedt er geen nieuw ongemak op in vergelijking met andere off episodes. De tijdsduur tussen de ochtend levodopa gift en de uitgestelde levodopa gift is naar verwachting korter dan de levodopa vrije periode gedurende de nacht. De patiënten zijn gewend aan een levodopa vrije periode en de effecten van een levodopa vrije periode op hun bewegingen.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

Voorspelbare off episodes.
Herkenbare off perioden voor henzelf en voor anderen.
Tenminste 2 jaar levodopa gebruik.
Getekende informed consent.
Gediagnostiseerd met de ziekte van Parkinson.
18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitieve dysfunctie die begrijpen van de instructies en/of informed consent verhindert.
Huidige behandeling met apomorphine of duodopa via een pomp.
Actieve longaandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-04-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL45210.099.13