

Biomarkers voor het onderscheiden van subtypes binnen de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 17-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van deze studie is om potentiële biomarkers te ontdekken voor het onderscheiden van de ZvP van Lewy body dementie en het onderscheiden van subtypes binnen de ZvP door middel van beeldvorming.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biomarkers voor subtypes binnen de ziekte van Parkinson.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: collectebusfondsen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beeldvorming, Biomarkers, Subtypes, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van de studie zijn beeldvormingsparameters en klinische maten. De klinische data omvatten belangrijke demografische en ziektegerelateerde variabelen, evenals maten voor ziekte-ernst en de belangrijke motorische (motorisch functioneren en motorische complicaties) en niet-motorische domeinen (cognitie, depressie, psychotische symptomen, slaapproblemen en problemen met inwendige functies). De combinatie van klinische scores wijst patiënten toe aan 1 van de 4 subtypes. De MRI scan zal plaatsvinden in een 3T scanner en zal volumetrische, diffusie en functionele MRI parameters omvatten.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij prevalentie patiënten met de ziekte van Parkinson (ZvP) kunnen subtypes bepaald worden aan de hand van klinische kenmerken. Identificatie van subtypes bij de ZvP kan belangrijke consequenties hebben voor zowel de ontwikkeling van aangepaste behandelstrategieën als voor onderzoek naar onderliggende mechanismen, aangezien homogene groepen patiënten een betere coherentie laten zien tussen fenotype, pathofysiologie en genotype. Bij patiënten die net de ZvP hebben, zijn de klinische kenmerken echter onvoldoende om subtypes te identificeren. Bovendien kan het moeilijk zijn om in een vroege fase Lewy body demantie te onderscheiden van de ziekte van Parkinson. Vanwege het progressievere en meer invaliderende beloop van Lewy body demantie en de verschillen in behandeling in vergelijking met de ziekte van Parkinson is het belangrijk om in een vroege fase diagnostisch onderscheid tussen beide aandoeningen aan te kunnen brengen. Vroege identificatie van Lewy body demantie en klinische subtypes van de ZvP zou mogelijk kunnen zijn door het gebruik van

kwantitatieve biomarkers van klinische kenmerken. Een belangrijke stap in de ontwikkeling van biomarkers die mogelijk bruikbaar zijn bij vroege identificatie, is het identificeren van biomarkers in prevalentie patiënten met een vastgesteld klinisch subtype of Lewy body dementie. In deze studie zal beeldvorming gebruikt gaan worden om kwantitatieve biomarkers te identificeren in Lewy body dementie en in prevalentie subtypes binnen de ZvP.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om potentiële biomarkers te ontdekken voor het onderscheiden van de ZvP van Lewy body dementie en het onderscheiden van subtypes binnen de ZvP door middel van beeldvorming.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een cross-sectionele cohort en case-control studie.

Inschatting van belasting en risico

De ZvP en Lewy body dementie zijn progressieve aandoeningen met een onbekende oorzaak, met alleen symptomatische behandelopties. Dit onderzoek vraagt enige inspanning van de patiënten en is niet direct waardevol voor het individu, maar zal meer inzicht verschaffen in de pathofysiologie van de ZvP en Lewy body dementie. De duur van de metingen kan tot vermoeidheid leiden bij sommige patiënten, in dat geval zullen rustperiodes worden ingelast. Als patiënten ernstigere symptomen ontwikkelen door de metingen in de studie, zal de studie worden aangepast of gestaakt. Indien nodig zal de dienstdoende neuroloog worden geraadpleegd.

Anatomische scans zullen door een arts worden onderzocht op onverwachte bevindingen. In het geval van een onverwachte bevinding zal een neuroloog worden geraadpleegd en zal de bevinding worden besproken. Indien noodzakelijk, zal de huisarts van de deelnemer binnen 3 weken na de scan op de hoogte worden gesteld. De deelnemer wordt ingelicht over het op de hoogte stellen van de huisarts. De huisarts zal de patiënt informeren over de bevindingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA

NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Voor alle deelnemers geldt een minimumleeftijd van 18 jaar.
Patiënten met de ZvP moeten voldoen aan de United Kingdom Parkinson's Disease Society Brain Bank criteria voor idiopatische ZvP. Patiënten met Lewy body dementie (DLB) moeten voldoen aan de McKeith DLB criteria en bij alle patiënten moet de diagnose ZvP of DLB gesteld zijn door een bewegingsstoornissenspecialist.
Alleen wilskbekwame patiënten worden geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers met een contraindicatie voor beeldvorming worden geëxcludeerd.
Patiënten die een stereotactische operatie hebben ondergaan worden geëxcludeerd.
Controles met een aandoening van het centrale zenuwstelsel worden geëxcludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2012
Aantal proefpersonen:	210
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-01-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL34590.058.10