

Cognitieve fenotypes bij de ziekte van Parkinson: anatomische en functionele correlaten

Gepubliceerd: 20-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Primaire doel van dit onderzoek:- Prospectief valideren van de eerdergenoemde vastgestelde cognitieve profielen d.m.v. van confirmatieve cluster analyse. Secundaire doelen:-
Identificeren van klinische en demografische factoren die geassocieerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39956

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cognitieve fenotypes bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Michael J Fox Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitieve stoornissen, Dementie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Clusters die voortkomen uit de confirmatoire clusteranalyse
- Frequentie van de geïdentificeerde cognitieve profielen

Secundaire uitkomstmaten

- Dichtheid van grijze stof in de verschillende corticale en subcorticale gebieden op de MRI gebieden gemeten met voxel-based morphometry VBM)
- Netwerken zoals geïdentificeerd d.m.v. DTI op de MRI
- Lokaliseren van geactiveerde hersengebieden d.m.v. resting state fMRI
- Lokalisatie van corticale ritmes gemeten met high density EEG.
- EEG activiteit in verschillende frequentiebanden over de verschillende corticale regio's.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Cognitieve stoornissen komen veel voor bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Uit cross-sectionele studies is gebleken dat 30-40% van de patiënten voldoet aan de criteria voor dementie. Uit longitudinaal onderzoek is tevens gebleken dat de kans op dementie bij Parkinson toeneemt tijdens het ziekteproces en naar mate iemand ouder wordt. Echter, ongeveer een derde van de Parkinson patiënten heeft al cognitieve klachten nog voordat de diagnose M. Parkinson gesteld wordt. Deze klachten zijn vaak executief van aard en betreffen mentaal tempo, aandacht en concentratie, moeite met plannen en mentale flexibiliteit, moeite met beslissingen nemen en abstract denken. De klinische presentatie van cognitieve klachten bij M. Parkinson is echter zeer heterogeen, evenals de progressie van de klachten. Dit kan erop duiden dat er verschillende structuren en processen in de hersenen betrokken zijn.

Uit een eerdere studie waarbij cluster analyse (data-driven) is toegepast om cognitieve fenotypes te kunnen identificeren, werden 5 cognitieve profielen gevonden:

1. Cognitief intacte patienten
2. Patienten met lichte mentale traagheid en lichte executieve functiestoornissen
3. Lichte tekorten in alle cognitieve domeinen, behalve geheugen
4. Ernstige tekorten in alle cognitieve domeinen, inclusief geheugen
5. Zeer ernstige tekorten in alle cognitieve domeinen

Er lijkt sprake van een continuüm wat betreft cognitieve functiestoornissen van cluster 1 (intact) tot 5 (dement), waarbij cluster 4 een uitzonderingspositie inneemt vanwege het bestaan van geheugenklachten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van dit onderzoek:

- Prospectief valideren van de eerdergenoemde vastgestelde cognitieve profielen d.m.v. van confirmatieve cluster analyse.

Secondaire doelen:

- Identificeren van klinische en demografische factoren die geassocieerd kunnen worden met de cognitieve profielen.
- Identificeren van structureel-anatomische correlaten van de geïdentificeerde cognitieve profielen d.m.v. MRI
- Identificeren van functioneel-neurofysiologische kenmerken van de geïdentificeerde cognitieve profielen d.m.v. high-density EEG

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele studie waarbij 2 centra betrokken zijn: Maastricht en Lille, Frankrijk.

Patienten ondergaan eenmalig een klinische assessment bestaande uit vragenlijsten en neuropsychologische testen, een MRI scan en een EEG.

Inschatting van belasting en risico

De belasting in tijd bedraagt 3.5 uur verdeeld over twee afspraken. Er is geen sprake van fysieke belasting. De risico's betreffen slechts de algemene risico's van het ondergaan van een MRI scan en EEG. Deze worden als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Ideopathische ziekte van Parkinson volgens de Queens Square Brain Bank criteria
Leeftijd van 18 tot 80 jaar
Geen andere neurologische aandoeningen
Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Andere vormen van parkinsonisme dan M. Parkinson
Patienten die behandeld worden met Diepe Hersen stimulatie
Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven
Fysiek of mentaal niet in staat deel te nemen aan hiet onderzxoek
Claustrofobie
Aanwezigheid van metalen onderdelen in het lichaam die niet verwijderbaar zijn (zoals peacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2013

Aantal proefpersonen: 75

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-01-2014

Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT01792843
CCMO	NL42701.068.12