

Effect van innemen van medicatie via de Medido versus innemen van medicatie op de normale manier op de kwaliteit van leven bij patiënten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 16-04-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van de studie is het vergelijken van fysieke beperkingen van patiënten met de Ziekte van Parkinson die de Medido gebruiken versus patiënten met de Ziekte van Parkinson die hun medicatie op de normale manier gebruiken. Secundaire...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Medido

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Bewegingsstoornissen, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Innospense BV

Overige ondersteuning: Innospense BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Medicatie, Therapietrouw, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbeterd de Medido de lichamelijke ongemakken vergeleken met reguliere zorg na 6 maanden follow-up, gemeten met de ALDS vragenlijst?

Secundaire uitkomstmaten

1. Kosten-effectiviteit, uitgedrukt in Cost per QALY, gemeten met de Euroqol 5D
2. Kwaliteit van leven, gemeten met de PDQ-39
3. Kwaliteit van leven van mantelzorgers, gemeten met de PDQ carer vragenlijst
4. Niveau van beperkingen, gemeten met de AMC Linear Disability Score
5. Motor symptomen, gemeten met een Visual Analog Scale
6. Hoe vaak heeft een patient een off-periode per dag, gemeten met de MDS-UPDRS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Ziekte van Parkinson is een progressieve neurodegeneratieve ziekte, veroorzaakt door een verlies van Dopamine producerende neuronen in de substantia nigra. Het is belangrijk dat patienten met de Ziekte van Parkinson, die moeite hebben met hun medicatieregime, ondersteund worden door moderne technologische hulpmiddelen. Het is te verwachten dat het gebruik van de Medido tot een substantiele verbetering in de behandeling zal leiden en dat kwaliteit van leven toe zal nemen. Ook de kosten-effectiviteit van het gebruik van de Medido zal onderzocht worden.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het vergelijken van fysieke beperkingen van patiënten met de Ziekte van Parkinson die de Medido gebruiken versus patiënten met de Ziekte van Parkinson die hun medicatie op de normale manier gebruiken. Secundaire doelen zijn het vergelijken van de kosten-effectiviteit, kwaliteit van leven en kwaliteit van leven van de mantelzorger. Ook fysieke beperkingen en motor symptomen worden tussen beide vergeleken.

Onderzoeksopzet

De studie is een randomized controlled trial met een follow up van 3 en 6 maanden. De interventies Medido en reguliere zorg worden at random toegewezen aan de patiënten. Metingen worden uitgevoerd op baseline, na 3 en 6 maanden. Aan het eind van de studie worden beide groepen vergeleken met als primaire uitkomst fysieke beperkingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie duurt 6 maanden. Eén groep gebruikt de Medido en de andere groep ontvangt reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Alleen patiënten in de interventie groep zullen mogelijk baat hebben bij de studie. In de controlegroep niet. Het risico is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Innospense BV

Lulofsstraat 55
Den Haag 2521AL
NL

Wetenschappelijk

Innospense BV

Lulofsstraat 55
Den Haag 2521AL

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)

- is ouder dan 40 jaar
- Heeft 4 of meer medicatieinname momenten per dag
- Heeft informed consent gegeven
- is gediagnostiseerd met de Ziekte van Parkinson
- Is onder behandeling in Medisch Spectrum Twente te Enschede of ZiekenhuisGroep Twente te Hengelo of Almelo.
- may receive personal at-home care

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat vragenlijsten in te vullen
- Patienten van wie de medicatie wordt toegediend door anderen, met uitzondering van mantelzorges

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2013
Aantal proefpersonen:	126
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22331

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

OMON

ID

NL43868.044.13

NTR, nummer volgt

NL-OMON22331