

Bewustwordingstraining van het lichaam in de bEhandeling van Wearing-off gerelateerde Angst bij patiënten met de ziekte van paRkinson.

Gepubliceerd: 29-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Cognitieve therapieën worden wel gebruikt om WRA te behandelen maar blijken in de praktijk niet goed aan te slaan omdat het lichaamsbewustzijn onvoldoende aandacht krijgt en deze methoden uitgaan van het wegnemen van WRA, terwijl dit niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40171

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEWARE

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

angstklachten bij uitwerking van medicatie, Wearing-off gerelateerde angst

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Parkinson Vereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ACT, BEWARE, Parkinson, wearing-off

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De General Self-Efficacy Scale is de primaire uitkomstmaat.

De hypothese is dat patiënten in de BEWARE groep door een verbeterd lichaamsbewustzijn de negatieve stress en paniek gevoelens bij WRA beter kunnen verdragen en duiden en daardoor veel beter instaat zijn om te gaan met situaties waarin WRA optreedt, in vergelijking met patiënten die reguliere fysiotherapie krijgen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Kwaliteit van leven: the Parkinson*s Disease Questionnaire-39.
2. Wearing-off klachten: Wearing-off Questionnaire 19
3. Angst: Beck Anxiety Inventory
4. Depressie: Beck Depression Inventory
5. Motoriek/looppatroon: Walking speed: 10 meter walk test
6. Balans: Timed Single leg stance test
7. ADL onafhankelijk: the Nottingham Extended ADL index
8. Freezing symptomen: the Freezing of Gait questionnaire
9. Visuele-Analoge-Schalen om de algehele staat van de patiënten voor en na iedere behandelsessie vast te stellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ruim 60% van de mensen met de ziekte van Parkinson die worden behandeld met Levodopa krijgt op termijn te maken met response-fluctuaties van de motorische symptomen zoals rigiditeit, freezing en akinesie. Patiënten raken ernstig *off* tegen de tijd dat een nieuwe medicatie dosering nodig is (zogenoemde 'end-of-dose'-verschijnselen). Dit fenomeen heet wearing-off en gaat ook vaak gepaard met wisselingen in niet-motorische symptomen zoals stemming, angst, pijn en denkvermogen. Samen hebben de motorische en niet-motorische symptomen van wearing-off een zeer grote invloed op de kwaliteit van leven van de patiënt en de partner.

Patiënten met wearing-off hebben vaak last van ernstige angst- en paniek gevoelens die niet goed lijken te passen bij de ernst of mate van de lichamelijke symptomen van *off* zijn. Deze angst en paniek gevoelens kunnen zich uiten in verhoogde stress ervaring, kortademigheid, hyperventilatie, duizeligheid en hartkloppingen. Dit wordt ook wel wearing-off gerelateerde angst (WRA) genoemd en kan het gevolg zijn van overgevoeligheid voor de lichamelijke effecten en/of een overmatige alertheid op lichamelijke gevoelens en verschijnselen van het beginnen optreden van wearing-off. Dit veranderde *lichaamsbewustzijn* (body awareness) kan dus ernstige gevolgen hebben voor hoe de patiënt zich voelt en gedraagt maar de gevolgen worden vaak niet door de patiënt gekoppeld aan wearing-off waardoor de neuroloog of huisarts deze link ook over het hoofd kan zien.

Doel van het onderzoek

Cognitieve therapieën worden wel gebruikt om WRA te behandelen maar blijken in de praktijk niet goed aan te slaan omdat het lichaamsbewustzijn onvoldoende aandacht krijgt en deze methoden uitgaan van het wegnemen van WRA, terwijl dit niet realistisch is omdat de wearing-off symptomen blijven bestaan. Er blijkt echter geen goed behandel-alternatief te zijn.

In dit project willen wij daarom een nieuw behandelmethode voor WRA onderzoeken die gebruik maakt van technieken en handvaten vanuit fysiotherapie, mindfulness, exposure therapie en psychoeducatie met een focus op lichaamsbewustzijn en bewustwording.

Onderzoeksopzet

In BEWARE willen we daarom in een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek 24 patiënten die de innovatieve *body-awareness therapie* krijgen vergelijken met 24 patiënten die een reguliere fysiotherapie behandeling krijgen. De BEWARE therapie duurt 6 weken, waarin patiënten 2 keer per week gedurende 1,5 uur een gestructureerd *body awareness* programma in een groep met andere patiënten

aangeboden krijgen. Zowel voor de therapie, na de therapie op 6 weken en bij follow up na 18 weken worden metingen gedaan voor evaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Parkinson patienten zullen gerandomiseerd worden ingedeeld in een van de twee groepen. Een groep zal de experimentele 'lichaamsbeleving therapie' ontvangen, terwijl de tweede groep de reguliere fysiotherapie ontvangt. De elementen die aan bod komen in de experimentele conditie zijn: mindfulness, fysieke therapie, exposure en psycho-educatie. Ook zal er een sessie bij de patient thuis plaatsvinden in het bijzijn van een partner/verzorger. Deze zal ingepland worden tussen de derde en vierde trainingssessie. Na iedere sessie zullen de patienten een huiswerkopdracht meekrijgen zodat de generalisatie naar het dagelijks leven beter plaatsvindt.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen risico's verbonden.
Er zal wat extra tijd van de patienten gevraagd worden in week 0, 6 en 18 om studieparameters te bepalen en vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechortstraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechortstraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

idiopathische ziekte van Parkinson

het ervaren van wearing-off

BAI-score > 26

ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

MMSE-score < 22

Andere neurologische, orthopedische, cardiopulmonaire problemen die mogelijk interfereren met deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-01-2014
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-09-2014
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL46282.029.13