

Effect van licht op stemming en slaap in de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 09-05-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van de studie is het meten van het effect van lichttherapie op de stemming bij depressieve patiënten met de ziekte van Parkinson; daarnaast het effect van licht op slaap, motoriek, circadiane ritme en kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41275

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichttherapie bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson; trillende ziekte

Aandoening

Slaapstoornissen en -afwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Parkinson patiënten vereniging; Hersenstichting; Internationaal Parkinson Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: depressie, lichttherapie, slaap, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn percentage verandering in score op de Hamilton Depression Rating Scale (HDRS) en Geriatric Depression Scale (GDS-30) tussen baseline en einde behandeling (onmiddellijk effect) en tussen baseline en 6 maanden follow-up (voortdurend effect); tevens de Numbers Needed to Treat (NNT) o.b.v. dichotome behandelresponse (>50% reductie in HDRS-score direct na behandeling).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderde score op maten voor slaap (SCOPA-sleep), motoriek (UPDRS-III), kwaliteit van leven (WHOQOL-bref, ZBI) en circadiane ritme (actigrafie, cortisol ochtendcurve en melatonine avondcurve).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kwaliteit van leven van patiënten met de ziekte van Parkinson en hun mantelzorgers wordt grotendeels bepaald door de zogenaamde niet-motorische symptomen, waaronder de neuropsychiatrische gevolgen van de ziekte zoals depressie en verstoorde slaap. Sombereheid komt bij ongeveer 50% van de patiënten voor, slaapproblemen bij ongeveer 90%. Vaak worden deze symptomen nog onvoldoende herkend, en indien herkend onvoldoende adequaat behandeld. De

behandeling van de stemmings- en slaapproblemen bij patiënten met de ziekte van Parkinson wordt daarbij nog in grote mate bemoeilijkt door bijwerkingen, onvoldoende effect van de gebruikelijke behandelopties en de afwezigheid van een op de ziekte van Parkinson toegespitst behandelprotocol. Op basis van de hypothese dat de biologische klok bij ziekte van Parkinson niet optimaal meer functioneert, bestaat de verwachting dat stimulatie van de biologische klok middels lichttherapie zal leiden tot verbeterd functioneren op verschillende terreinen: stemming, slaap, motorische functies, kwaliteit van leven en circadiane ritme. Tevens is te verwachten dat deze lichttherapie sterk geapprecieerd zal worden door het gebrek aan bijwerkingen en de mogelijkheid van thuisbehandeling.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het meten van het effect van lichttherapie op de stemming bij depressieve patiënten met de ziekte van Parkinson; daarnaast het effect van licht op slaap, motoriek, circadiane ritme en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Dubbel-blind placebo-gecontroleerde interventiestudie met 6 maanden follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De behandeling bestaat uit 2x/daagse blootstelling aan licht, in de ochtend en in de avond, gedurende 30 minuten voor een periode van 3 maanden. De helft van de patiënten krijgt lampen met hoge intensiteit licht van blauw licht (10.000 Lux), de andere helft met lage intensiteit licht (200 Lux).

Inschatting van belasting en risico

Lichttherapie is een hele veilige behandeling en kent weinig bijwerkingen. Het belangrijkste risico, retinaschade, zal voorkomen worden door de handhaving van internationaal gehanteerde exclusiecriteria, zodat patiënten met verhoogde lichtgevoeligheid niet zullen participeren. Lichttherapie zal in de thuissituatie plaatsvinden, gedurende een periode van 3 maanden, 2x/dag 30 minuten. Gedurende de lichtbehandeling kunnen patiënten rustig in een stoel zitten en b.v. een boek lezen. Patiënten zullen op 6 meetmomenten naar de polikliniek Neuropsychiatrie Parkinson van het VUmc komen voor vragenlijstonderzoek, klinische beoordeling en speekselonderzoek. Daarnaast zullen zij 6x gedurende een week een actimeter dragen om de pols.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 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)

Diagnose ziekte van Parkinson
Op stabiele dosering van psychofarmaca (>4wk) of afgebouwd (>4wk)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

psychose
manie
suïcidaliteit
medicatie met tot gevolg retinale fotosensitiviteit
retinopathie
eerdere behandeling met lichttherapie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-07-2012
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	licht
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2015
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	ID
CCMO	NL39058.029.12