

Diepe Hersenstimulatie voor patiënten met Tardieve Dyskinesie en of Dystonie. Effectiviteit en Psychiatrische en Cognitieve bijwerkingen.

Gepubliceerd: 10-03-2015 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

De effectiviteit van DBS op de bewegingsstoornis onderzoeken en de effecten van DBS op psychiatrische en cognitieve symptomen en kwaliteit van leven onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diepe Hersenstimulatie voor Tardieve Dyskinesie en of Dystonie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

bewegingsstoornis, secundaire dystonie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, GGZ Centraal; subsidie leerstoel

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bijwerkingen, Diepe Hersenstimulatie, Psychiatrie, Tardieve Dyskinesie en of Dystonie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verbetering op de bewegingsstoornisschalen

Secundaire uitkomstmaten

Het effect op de psychiatrische stabiliteit gemeten op de Brief Psychiatric

Rating Scale (BPRS) en de Montgomery*Åsberg Depression Rating Scale (MADRS) en

op de cognitie middels de testbatterij van de Nstaps studie (studie naar DBS

bij patiënten met M Parkinson). Het effect op de kwaliteit van leven gemeten op

de short form-36 (SF-36) en de WHO Quality of Life scale (WHO-QoL), inclusief

kosteneffectiviteits analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tardieve dyskinesie en of dystonie (TDD) zijn ernstige bijwerkingen van dopamine blokkerende medicatie zoals anti-psychotica. In onderzoek is diepe hersenstimulatie (DBS) effectief gebleken in de behandeling van TDD bij psychiatrische patiënten, echter deze resultaten zijn gebaseerd op case reports of kleine trials waardoor de vraag omtrent de effectiviteit nog niet afdoende is beantwoord. Bovendien hadden deze kleine trials weinig aandacht voor de mogelijke psychiatrische en cognitieve complicaties of andere effecten op het psychiatrisch welzijn of de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van DBS op de bewegingsstoornis onderzoeken en de effecten van DBS op psychiatrische en cognitieve symptomen en kwaliteit van leven onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een delayed onset dubbel blind gerandomiseerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten ondergaan een DBS operatie en de helft wordt direct en de andere helft na drie maanden gestimuleerd middels DBS

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen geïmplant worden met een diepe hersenstimulator tijdens een operatie, zij zullen dezelfde standaard zorg ontvangen als alle patiënten die DBS stimulatie ontvangen. Hierbij inbegrepen is onder andere een aantal pre en post operatieve afspraken in het ziekenhuis en een opname van 7 dagen. De risico's die geassocieerd zijn met de operatie en de anesthesie zijn zeer zeldzaam maar kunnen ernstig zijn. De risico's verbonden aan de stimulatie zijn meestal tijdelijk en goed te couperen door de stimulatie parameters aan te passen. Naar de psychiatrische bijwerking de operatie en stimulatie is weinig onderzoek gedaan. Een recente review laat echter weinig psychiatrische problemen op zowel de korte als de lange termijn zien (Mentzel et al. 2012) Naast de standaard zorg worden een aantal vragenlijsten afgenomen en video's gemaakt om bewegingsschalen te kunnen scoren. De tijdsinvestering hiervoor is ongeveer 15 uur verdeeld over 6 bezoeken in een periode van 18 maanden voor de groep patiënten die meteen gestimuleerd worden. Voor de groep die na 3 maanden gestimuleerd wordt is de tijdsinvestering ongeveer 18 uur over 8 bezoeken in een periode van 21 maanden.

De review van Mentzel et al. laat een verbetering na stimulatie zien tussen de 60-80% op de Burke Fahn Marsden Dystonia Rating Scale. Beide groepen zullen profiteren van de stimulatie, de groep die meteen na de operatie gestimuleerd wordt zal binnen enkele weken na de operatie verbetering merken. De groep met de uitgestelde stimulatie zal dit enkele weken nadat de stimulatie aangezet wordt bemerken.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 40
MAASTRICHT 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 40
MAASTRICHT 6229 ER
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)

- Wilsbekwaamheid
- Leeftijd tussen de 18 en 65 jaar
- Een psychiatrische stoornis nu of in de voorgeschiedennis die minstens 6 maanden stabiel is geweest
- De diagnose TDD
- Patiënten hebben minstens 12 maanden TDD die hun belemmert in hun sociaal of fysiek functioneren
- BFMDRS >8 of AIMS >16
- Medicamenteuze behandeling van de TDD had onvoldoende effect of werd niet getolereerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt kan de voor en nadelen van DBS niet goed wegen
- De patiënt is suicidaal
- De patiënt heeft cognitieve beperkingen
- De patiënt is ernstig psychotisch

- Een neurologische aandoening die de bewegingstoornis verklaart
- Druggebruik in de laatste 3 maanden
- Eerdere hersenchirurgie
- Chirurgische contra-indicaties voor een operatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-10-2015
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diepe Hersenstimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2015
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL43091.068.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 02-05-2017

Totaal aantal deelnemers: 1

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely