

Haalbaarheidsonderzoek van ambulante 24-uurs impedantiemeting van de speekselslikfrequentie bij parkinsonpatiënten met speekselverlies.

Gepubliceerd: 03-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het beoordelen van de haalbaarheid en de last van 24-hAlpHM als techniek om de SSF thuis tijdens het dagelijks leven bij PD patiënten nauwkeurig te meten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

24-uurs speekselslikfrequentiemeting bij parkinsonpatiënten.

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

kwijlen, speekselverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: impedantiemetrie, speeksel slikfrequentie, speekselverlies, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheidscriteria: 4 van de 5 patiënten geven aan dat de bediening van de datalogger haalbaar is, melden geen of aanvaardbare lasten en melden geen bijwerkingen.

Totale kosten, inclusief de tijd voor het handmatig tellen van spontane speeksel slikken gedurende 24 uur.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een kwart van de patiënten met de ziekte van Parkinson heeft last van onvrijwillig speekselverlies of kwijlen, dat is een invaliderend en nog onderbehandeld symptoom. Nauwkeurige meting van speekselslikfrequentie (SSF) gekoppeld aan momenten van kwijlen is essentieel om beter inzicht te krijgen in de pathofysiologie van het kwijlen en om effecten van (nieuwe) gedragsmatige interventies te evalueren. De SSF moet thuis in het dagelijks leven worden gemeten om elke verandering in SSF voor en tijdens kwijlen te detecteren. Niet-invasieve metingen van SSF zijn ongeschikt omdat ze niet ambulant zijn, niet over langere tijd kunnen meten of teveel ruis registreren door andere geluiden of bewegingen. Ambulante 24-uur impedantie-pH-meting, een gebruikelijke gastroenterologische meting is wel een geschikt instrument voor SSF registratie, waarvan de toepasbaarheid en belasting voor parkinsonpatiënten en met dit doel (registratie van speekselslikfrequentie in relatie tot kwijlen) moeten worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de haalbaarheid en de last van 24-hAlpHM als techniek om de

SSF thuis tijdens het dagelijks leven bij PD patiënten nauwkeurig te meten.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

24-hAlpHM is een invasieve, maar gebruikelijke meting met een laag risico. De belasting wordt als laag gerapporteerd, maar het is belangrijk om te weten of dit ook voor parkinsonpatiënten geldt. De extra belasting is tweemaal naar de Radboudumc komen en het eenmalig invullen van een vragenlijst. Het mogelijke toekomstige voordeel is het hebben van meer behandelmogelijkheden voor kwijlen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 2
Nijmegen 6525 GC
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)

Patiënten met de ziekte van Parkinson of met parkinsonisme ongeacht Hoehn & Yahr stadium.

Patiënten met lichte tot ernstige klachten op het gebied van speekselbeheersing of kwijlen.
Patiënten die in staat zijn het onderzoeksprotocol na te leven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Iedere medische behandeling van kwijlen met hyposalivatie als gevolg.

Verdenking van of aangetoonde obstructie van de keelholte of bovenste deel slokdarm.

Ernstige stollingsstoornissen.

Aanwezigheid van een structurele afwijking aan de oesofagus die theoretisch een verhoogd risico geeft op bijwerkingen of belemmering van de katheterisatie; zoals ulcus vernauwingen, zweren, tumoren, spataderen of grote divertikels.

Cardiale aandoeningen zoals een doorgemaakte bacteriële endocarditis, hartklepvervanging, geïmplanteerde cardiale defibrillator of pacemaker of een cardiale aandoening waarbij vagale stimulatie slecht wordt verdragen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	5
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL52490.091.15