

REAL_PD

Gepubliceerd: 31-12-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in twee opeenvolgende fasen. In de eerste fase zullen 5-7 fysiotherapeuten en 20 patiënten met de ziekte van Parkinson worden verworven om de haalbaarheid van het onderzoeksprotocol te testen en om de waarde van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41844

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REAL_PD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante sensoren, Haalbaarheidsstudie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belemmerende en bevorderende factoren voor langdurig gebruik van het horloge in combinatie met de smartphone, zoals ervaren door patiënten; haalbaarheid van het werven van fysiotherapeuten en patiënten voor de studie; haalbaarheid van de klinische assessment zoals ervaren door fysiotherapeuten; ervaren waarde van de rol van fysiotherapeuten als persoonlijke coaches.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige benadering van patiënten met een chronische aandoening zoals de ziekte van Parkinson (PD) is onvolmaakt. Onze kennis van klinische profielen is gebaseerd op observaties in kleine, selectieve populaties met korte follow-up. Bovendien worden beslissingen over behandelingen gebaseerd op gemiddelde resultaten van een populatie die niet van toepassing hoeven te zijn op een specifieke individuele context. Deze bezwaren zullen worden benaderd met een "big data approach". Ambulante sensoren zullen gedurende langere tijd worden gebruikt als een objectieve maatstaf van eigenschappen van patiënten onder alledaagse omstandigheden. Wij streven ernaar om de mogelijkheden van het gebruik van longitudinale ambulante gegevens te onderzoeken om een gestandaardiseerde klinische dataset te verrijken, die de huidige klinische praktijk voor de beoordeling van ziekte status reflecteert.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek zal worden uitgevoerd in twee opeenvolgende fasen. In de eerste fase zullen 5-7 fysiotherapeuten en 20 patiënten met de ziekte van Parkinson worden verworven om de haalbaarheid van het onderzoeksprotocol te testen en om de waarde van ambulante sensorische monitoring te evalueren. In de tweede fase zullen 250 fysiotherapeuten en 1000 patiënten worden geïnccludeerd. Het huidige onderzoeksprotocol heeft alleen betrekking op de eerste pilot fase.

De doelstellingen van deze pilot zijn: (a) het testen van ons vermogen om gemotiveerde fysiotherapeuten te identificeren; (b) het krijgen van een gevoel voor het gemak en de snelheid van werving per fysiotherapeut; (c) het testen van de haalbaarheid (vooral de tijd die nodig is voor de assessments) en kwaliteit van de baseline klinische assessments van de fysiotherapeuten; (d) het testen van de ervaringen van de patiënten met de ambulante toestellen en het creëren van een indruk van hun compliance in het dagelijks leven; (e) het 'veld-testen' van de datastroom van de ambulante toestellen naar het Intel-platform.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationeel onderzoek. 5-7 ParkinsonNet fysiotherapeuten zullen 20 in aanmerking komende patiënten uit hun praktijk identificeren. De fysiotherapeut voert eerst een gestandaardiseerde klinische assessment uit, gebaseerd op het PPMI protocol (www.ppmi-info.org). Deze assessment duurt ca 60 minuten. Vervolgens zullen patiënten worden gevraagd om dag en nacht, gedurende vier weken, een horloge te dragen die is voorzien van een bewegingssensor. Het horloge dient te worden gedragen in combinatie met een smartphone om de sensor data op te slaan en na anonimisatie te verzenden naar een data-platform. Het data-platform is eigendom van de MJFF en wordt beheerd door Intel. De fysiotherapeut zal gedurende de periode van 4 weken fungeren als een persoonlijke coach.

Patiënten zullen een baseline PPMI assessment, twee telefonische interviews met het research team om vragen te beantwoorden over de ervaringen met de toestellen (na één en drie weken) en een persoonlijke afspraak na twee weken met de fysiotherapeut hebben om haalbaarheid, mogelijke barrières en uitkomsten van de metingen te bespreken. Na voltooiing van de vier weken durende follow-up fase zullen patiënten een schriftelijk evaluatieformulier over het gebruik van het horloge en de telefoon en de ondersteuning geboden door de fysiotherapeut invullen. Voor het onderzoeken van het dagelijks functioneren, zal een App op de smartphone patiënten vragen om antwoorden op een twee eenvoudige vragen: medicatie-inname en hoe men zich op dat moment voelt.

Inschatting van belasting en risico

Ten eerste worden de gegevens 24/7, voor een totale duur van vier weken, geregistreerd. Ten tweede zullen de gegevens naar een data-platform worden verzonden, ontwikkeld en beheerd door Intel. Dit is een zogenaamd open access platform, waarbij onderzoekers, na toestemming van de MJFF, toegang kunnen krijgen tot de geanonimiseerde data. Patiënten in de REAL_PD studie blijven eigenaar van hun eigen gegevens en ze houden de controle met betrekking tot welke gegevens kunnen worden gedeeld voor onderzoeksdoeleinden, via het informed consent formulier.

Beide bovengenoemde kwesties kunnen een inbreuk geven op de privacy. Echter, de haalbaarheid van deze aanpak is aangetoond door onze onderzoekspartners in het FP7-gefinancierde SensePark project, waaruit bleek dat patiënten in staat zijn en bereid zijn om meerdere ambulante toestellen te dragen, mits ze eigenaar bleven van hun eigen gegevens.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Reinier Postlaan 4
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)

- Nederlandse Parkinson patiënten
- Zowel man als vrouw
- Leeftijd 30 jaar of ouder ten tijden van de diagnose
- Er moet sprake zijn van tenminste twee van de volgende karakteristieken: rusttremor, bradykinesie, rigiditeit (ofwel rusttremor of bradykinesie); OF ofwel asymmetrische rusttremor of asymmetrische bradykinesie
- De mogelijkheid hebben om schriftelijk toestemming te verlenen in overeenstemming met 'Good Clinical Practice (GCP), International Conference on Harmonization (ICH) en lokale regelgeving

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weinig of geen respons op adequate doses van levodopa of een dopamine-agonist
- Atypische Parkinson syndromen door ofwel medicijnen (bijv. metoclopramide, flunarizine, neuropeltica) of metabole stoornissen (bijv. de Ziekte van Wilson), encephalitis of degeneratieve ziekten (bijv. progressieve supranucleaire palsy)
- Een klinische diagnose dementie vastgesteld door de onderzoeker
- Een eventuele andere medische of psychiatrische aandoening of lababnormaliteit, die naar het oordeel van de onderzoeker deelname in de weg kan staan
- Een eerder verkregen CT of MRI scan is suggestief voor een andere oorzaak van parkinsonisme of heeft bewijs van een klinisch significante andere neurologische aandoening (naar het oordeel van de onderzoeker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 27-10-2014

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-12-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2015

Soort: Amendement

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	NL51065.091.14