

REAL_PD trial

Gepubliceerd: 13-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

De studie zal in totaal 250 fysiotherapeut en 1000 patiënten met de ziekte van Parkinson includeren. De doelstellingen van dit onderzoek zijn: (1) uitvoeren van "big data" analyses op basis van de onbewerkte ambulante sensor data en een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42375

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REAL_PD trial

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, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante sensoren, Voorspellende indicatoren, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten van de studie worden geregistreerd met de SmartWatch, de bewegingssensor, en de PPMI klinische beoordeling:

De gegevens uit de SmartWatch worden middels een rekenalgorithme omgezet in betekenisvolle parameters, bv de tijd waarop men actief is tijdens de dag en het aantal stappen per dag. Als de lopende werkzaamheden in de ontwikkeling van algorithmes succesvol is, kan het ook mogelijk worden om ON/OFF niveaus te meten, als ook bradykinesia; dyskinesie en stijfheid.

Het aantal valincidenten zal worden geregistreerd met de bewegingssensor.

Medicatie-inname en stemming worden geregistreerd met behulp van een app op de Smartphone, die weer in verbinding staat met de Smartwatch.

Tenslotte omvat de PPMI beoordeling een evaluatie van motorische symptomen, cognitie, depressie, slaap en dagelijkse activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De zorg voor patiënten met een chronische aandoening zoals de ziekte van Parkinson (PD) kan beter. Onze kennis over ziektebeelden is gebaseerd op observaties in kleine, selectieve populaties met korte follow-up. Bovendien zijn de beslissingen over een behandeling gebaseerd op het gemiddelde resultaat in deze geselecteerde populaties, en die kunnen niet van toepassing zijn op een specifieke individuele context. Deze nadelen zullen worden aangepakt met een

"big data" aanpak. Ambulante sensoren gaan gebruikt worden als een objectieve maatstaf voor het functioneren van patiënten onder alledaagse omstandigheden, gedurende een langere periode. In deze studie verkennen we de mogelijkheden om longitudinale ambulante gegevens, in combinatie met een gestandaardiseerde klinische dataset, te gebruiken om de huidige klinische praktijk voor de beoordeling van de status van de ziekte te verbeteren.

Doel van het onderzoek

De studie zal in totaal 250 fysiotherapeut en 1000 patiënten met de ziekte van Parkinson includeren. De doelstellingen van dit onderzoek zijn: (1) uitvoeren van "big data" analyses op basis van de onbewerkte ambulante sensor data en een uitgebreide klinische beoordeling, het zogenaamde PPMI protocol; en (2) om de ambulante sensor data te correleren met eenvoudige self-assessments gemaakt tijdens de follow-up.

Onderzoeksopzet

Observationeel, longitudinaal cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Met de ambulante apparatuur worden gegevens continu, 24 uur per dag en 7 dagen per week, geregistreerd, gedurende 13 weken. Deelnemers dragen de apparaten dus continue over een periode van 13 weken. Vervolgens worden de gegevens van de smartwatch en van de smartphone-app verstuurd naar een data-platform, welke is ontwikkeld en wordt beheerd door Intel, namens de Michael J. Fox Foundation for Parkinson Research. Gegevens uit de bewegingsmonitor en het valdagboek zal aan Philips worden verzonden. Alleen gecodeerde gegevens naar de Intel en Philips platform worden doorgegeven

Onderzoekers kunnen een verzoek indienen voor het gebruik van deze gegevens tbv onderzoeksdoeleinden, bij de betreffende partij (MJFF for Parkinson Research en Philips). Daartoe wordt patiënten gevraagd om toestemming te geven om de ruwe data in een gecodeerde vorm te delen voor de verspreiding aan de onderzoeksgemeenschap, voor analyse en gebruik in toekomstige publicaties. Alleen gegevens van patiënten die schriftelijke toestemming verstrekt zal dienovereenkomstig worden gebruikt. . Deze aanpak levert geen schending van privacy op.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
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, neuroleptica) 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

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 04-08-2015

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	13-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2017
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	NL53034.091.15