

Een observationele studie naar de rijvaardigheid bij de ziekte van Huntington

Gepubliceerd: 24-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te verkrijgen in de rijvaardigheid van patiënten met de ziekte van Huntington in verschillende stadia van de ziekte (premanifest en manifest). Wij willen onderzoeken welke factoren van de ziekte een rol...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rijvaardigheid bij de ziekte van Huntington (Drive-HD)

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

bewegingsstoornis, Ziekte van Huntington

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: door CHDR; en betrokken onderzoekers van het LUMC worden betaald vanuit andere projecten die gefinancierd zijn door derde geldstroom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: rijvaardigheid, Ziekte van Huntington

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- een mogelijke verschil tussen de groepen op de uitkomstmaten van de rijsimulator.
- een mogelijke verschil tussen de groepen op de neuropsychologische en motorische taken.

Uitkomstmaten:

Simulator

- Standaard Deviatie van de Laterale Positie (SDLP)
- gemiddelde, maximum en standaarddeviatie van de snelheid
- snelheid, acceleratie, positie op de weg, rechts op weg, afstand door voorganger, tijd tot botsing

Neuropsychologische taken en gedragsmaten

- SDTM: totaal aantal goed in 90 seconden
- Stroop: totaal aantal goed per trial
- TMT: tijd in seconden per trial
- SART: totaal aantal errors
- VVLT: totaal aantal goed
- Adaptive tracking: gemiddelde prestatie (%)

- PBA-s: totaal score per domein (ernst * frequentie)

Motorische taken

- UHDRS TMS: totale motor score (range 0 - 124)
- UHDRS TFC: totale score algeheel functioneren (range 0 - 13)
- Finger tapping: gemiddelde tapping snelheid en standaarddeviatie
- Saccadic eye movements: saccadische reactietijd (seconds), saccadische piek snelheid (degrees/second), saccadische inaccuraatheid (%)
- Smooth pursuit: aantal keer dat de ogen een vloeiende/volgende beweging maken (%)
- Body sway: antero-posterior zwaai (mm)

Vragenlijst en evaluatie

- FrsBe: totaal score van de vragenlijst en totaal score per subschaal
- HADS-SIS: totaal score per domein
- Evaluatie: cijfer gegeven door de patiënt en de partner

Secundaire uitkomstmaten

- een correlatie tussen gedragsveranderingen, gemeten met de PBA-s, en rijvaardigheid
- een verschil tussen een zelfevaluatie door de patiënt ten aanzien van het rijgedrag en de evaluatie door een partner in vergelijking met de prestatie in de simulator en op de neuropsychologische taken.

Voor uitkomstmaten, zie primaire onderzoeksvariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Huntington (HD) is een autosomaal dominante genetische aandoening die wordt gekenmerkt door bewegingsstoornissen, cognitieve achteruitgang, en psychiatrische stoornissen. De ziekte is van grote invloed op de kwaliteit van leven van patiënten.

Uit verschillende onderzoeken en uit klinische ervaring komt naar voren dat veel patiënten en familieleden vragen hebben over de rijvaardigheid.

Veranderingen in het rijgedrag en problemen met autorijden worden vaak al in een vroeg stadium van de ziekte gemeld. Als bepaalde functies van het denkvermogen, zoals concentratie, reactievermogen of aandacht achteruit gaan, kan het zijn dat dit van invloed is op het rijgedrag.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om meer inzicht te verkrijgen in de rijvaardigheid van patiënten met de ziekte van Huntington in verschillende stadia van de ziekte (premanifest en manifest). Wij willen onderzoeken welke factoren van de ziekte een rol spelen bij het autorijden, zoals een verminderd denkvermogen of problemen met de motoriek. Door meer inzicht te krijgen in deze onderliggende processen kan hopelijk de informatievoorziening over rijvaardigheid en risicogedrag in het verkeer worden verbeterd.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een prospectieve, cross-sectionele, observationele studie in HD gendragers en gezonde deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien dit onderzoek een observationele studie is waarbij er geen ingrepen plaatsvinden, zijn er geen risico's aan het onderzoek verbonden. De belasting voor de deelnemers is beperkt en het onderzoek wordt uitgevoerd gedurende 1 bezoek.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333 CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333 CL
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)

Alle potentiële deelnemers moeten voldoen aan de volgende inclusiecriteria:

- 18 jaar of ouder zijn;
- een geldig Nederlands rijbewijs bezitten;
- ten minste 300 km hebben gereden in de 12 maanden voorafgaand aan deelname.;Extra inclusiecriteria voor HD manifeste deelnemers
- een CAG bepaling van * 36 in the HTT gen;
- UHDRS TMS >5.;Extra inclusiecriteria voor HD premanifeste gendragers
- een CAG bepaling van * 36 in the HTT gen;
- UHDRS TMS *5, en geen stoornis in een ander HD gerelateerd domein (cognitief of psychiatrisch).;Extra inclusie criterium voor controle deelnemers
- geen negatief of negatieve familiegeschiedenis voor HD, bij voorkeur partners of familieleden

van HD deelnemers.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle potentiële deelnemers moeten aan geen van de volgende exclusiecriteria voldoen:

- Ernstige comorbiditeit die niet gerelateerd is aan HD (vb. geïsoleerde psychiatrische aandoening, overige neurologische aandoeningen, verlamming, oogaandoening);
- drugsgebruik (geen medicatie) in de 3 tot 4 weken voorafgaand aan het onderzoek;
- alcohol misbruik (3 of meer glazen per dag);
- deelname aan interventie onderzoek;
- enige andere aandoening die in de optiek van de onderzoeker tot exclusie moet leiden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-06-2016
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	21-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-10-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL55414.058.15