

Cholinesteraseremmers als vroege behandeling van visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson: een multicenter, placebogecontroleerde studie (CHEVAL)

Gepubliceerd: 06-08-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of vroege behandeling met cholinesteraseremmers de progressie remt van lichte visuele hallucinaties tot ernstige visuele hallucinaties zonder inzicht of een Parkinson geassocieerde psychose. Daarbij meten we veranderingen ten aanzien van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44866

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHEVAL

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

idiopathische ziekte van Parkinson, ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Internationaal Parkinson Fonds (IPD) en Parkinson Patiënten Vereniging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholinesteraseremmers, Parkinson's disease, rivastigmine, visuele hallucinaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de mediane tijdsduur tussen het hebben van lichte visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson tot het ontstaan van ernstige visuele hallucinaties zonder inzicht. Het klinische eindpunt is gedefinieerd als het moment van starten met antipsychotische medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen ten aanzien van motorische symptomen, psychotische verschijnselen, cognitieve beperking, stemmingsstoornissen, cholinerg deficit, het aantal bijwerkingen, de therapietrouw, beperkingen ten aanzien van algemeen dagelijks functioneren, zorglast voor de mantelzorger en zorgconsumptie. De mediane tijdsduur waarin patiënten met de ziekte van Parkinson en visuele hallucinaties verslechteren tot een Parkinson-dementie wordt gemeten. Secundaire neurofysiologische uitkomstmaten zijn piekfrequentie, functionele connectiviteit, topologische netwerk organisatie en de richting van de informatiestroom. Alle relevante kosten zullen worden gemeten en gewaardeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Visuele hallucinaties (VH) zijn de meest voorkomende niet motorische verschijnselen bij de ziekte van Parkinson (PD). VH zijn een onafhankelijke voorspeller voor cognitieve achteruitgang en verpleeghuisopname. Om deze reden is het optreden van VH een belangrijke mijlpaal in het ziektebeloop. Volgens geldende behandelrichtlijnen is behandeling van lichte visuele hallucinaties niet noodzakelijk. Maar lichte visuele hallucinaties waarbij het inzicht nog behouden is, gaan vooraf aan ernstige hallucinaties zonder inzicht en leiden uiteindelijk tot een Parkinson geassocieerde psychose. Vroege behandeling kan mogelijk dit progressieve ziektebeloop gunstig beïnvloeden. Van antipsychotica is bewezen dat het omslagpunt naar een Parkinson geassocieerde psychose wordt uitgesteld, maar vanwege potentieel ernstige bijwerkingen zijn deze middelen ongeschikt als profylactische behandeling. Onze hypothese is dat cholinesteraseremmers een alternatief zijn voor de vroege behandeling van visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson, welke goed worden verdragen en bovendien de progressie tot een Parkinson geassocieerde psychose vertragen. Analyse van functionele hersennetwerken is bruikbaar om de respons op behandeling te voorspellen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of vroege behandeling met cholinesteraseremmers de progressie remt van lichte visuele hallucinaties tot ernstige visuele hallucinaties zonder inzicht of een Parkinson geassocieerde psychose. Daarbij meten we veranderingen ten aanzien van motorische symptomen, cognitieve beperking, stemmingsstoornissen, bijwerkingen en therapietrouw, beperkingen op het gebied van ADL, zorglast voor mantelzorger en zorgconsumptie. We berekenen de kosteneffectiviteit van vroege en langdurige behandeling van visuele hallucinaties met cholinesteraseremmers. We analyseren veranderingen in het functionele hersennetwerk voor en tijdens de behandeling.

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerde, dubbel blinde, placebo gecontroleerd, multi center studie met een economische evaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

rivastigmine capsule 6 mg tweemaal daags of placebo tweemaal daags gedurende 24 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit een totaal van 5 klinische bezoeken (elke 6 maanden), 4 telefonische interviews over bijwerkingen tijdens de opbouwfase van medicatie en 9 vragenlijsten via internet over gebruik van zorg (elke 3 maanden). Eenmalig wordt 12 ml bloed afgenomen door venapunctie. Bij een deel van de patiënten wordt in het eerste jaar van de studie 3 keer een EEG-registratie vervaardigd. Het risico bestaat uit bijwerkingen van de behandeling met rivastigmine, waarbij misselijkheid en braken het meest voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

1. idiopathische ziekte van Parkinson met bradykinesie en tenminste twee van de volgende klinische verschijnselen: rusttremor, rigiditeit en asymmetrie (dit is in overeenstemming met de diagnostische criteria van de UK PD Society Brain Bank. ;2. de aanwezigheid van lichte visuele hallucinaties gedurende tenminste 4 weken en gedefinieerd door een score van 1 of 2 op het hallucinaties item van de UPDRS 1 MDS schaal;3. leeftijd van 40 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. ziekte van Parkinson geassocieerde psychose, gedefinieerd als de noodzaak tot behandeling met antipsychotica naar mening van de behandelend neuroloog ;2. Parkinson dementie, gedefinieerd als een score van 26 of lager op de Mini Mental State Examination (MSSE);;3. actueel delier (bijvoorbeeld veroorzaakt door een infectie of metabole ontregeling);;4. huidige behandeling met medicamenten die een relevante centrale anticholinerge werking hebben;5. huidige of recente (<6 maanden) behandeling met cholinesteraseremmers zoals rivastigmine (Exelon) of galantamine (Reminyl);;6. VH ten gevolge van recente (< 4 weken) ophoging van dopaminerge medicatie;;7. voorgeschiedenis met psychose, bekend sick sinus syndroom of andere ritmestoornis;8. ernstige opthalmologische beperking (gedefinieerd als visus van minder dan 0.5 op bij gebruik van de Snellen kaart);;9. permanent verblijf in een verpleeghuis;;10. onvermogen om schriftelijke verklaring van informed consent af te geven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 27-11-2013
Aantal proefpersonen: 168
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Exelon
Generieke naam: rivastigmine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-08-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-08-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-04-2015
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-05-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
EudraCT	EUCTR2013-001722-25-NL
ClinicalTrials.gov	NCT01856738
CCMO	NL44622.029.13