

De relatie van eiwitprofielen met ziekteprogressie en klinische expressie in de ziekte van Parkinson: deel twee, longitudinale resultaten

Gepubliceerd: 20-11-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel van deze longitudinale studie is het voorspellen van de mate van motorprogressie en de mate van cognitieve achteruitgang in een bestaand cohort van patiënten met de ZvP, waarbij gebruik wordt gemaakt van een combinatie van baseline...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47594

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROGRESSIE-PD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biochemische biomarkers, cognitieve achteruitgang, motorprogressie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * UPDRS III score (T1-T0)

- * MMSE score (T1-T0)

Secundaire uitkomstmaten

- * Hoehn en Yahr stadium (T1)

- * Testuitslagen die de vijf meest aangedane cognitieve domeinen in de ZvP weergeven (aandacht, executieve functie, geheugen, visuospatiële functie en taal) (T1)

- * Ontwikkeling van PD mild cognitive impairment (PD-MCI) and PD dementie (PD-D) volgens de MDS diagnostic criteria (T1)

- * Activiteiten in het Dagelijks Leven (T1): UPDRS deel II, Schwab en England ADL schaal

- * Liquor- bloedbiomarker concentratie (T1)

- * Vooraf gedefiniëerde genetische factoren die geassocieerd zijn met cognitieve achteruitgang bij de ZvP

- * Testuitslagen van neuropsychiatric symptomen in ZvP (T1): SCOPA Psychiatrische Complicaties (SCOPA-PC), Beck Depression Inventory, Beck Anxiety Inventory

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (ZvP) is een neurodegeneratieve aandoening die gekenmerkt wordt door progressieve achteruitgang. Er is een aanzienlijke variabiliteit in de mate van progressie van motorische symptomen en in het voorkomen van niet-motorische symptomen. Echter, het voorspellen van deze verschillen in klinische expressie is moeilijk en er is geen doeltreffende biomarker voor het betrouwbaar volgen van ziekteprogressie in de ziekte van Parkinson.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze longitudinale studie is het voorspellen van de mate van motorprogressie en de mate van cognitieve achteruitgang in een bestaand cohort van patiënten met de ZvP, waarbij gebruik wordt gemaakt van een combinatie van baseline liquorbiomarkers en bloedbiomarker profielen (ZvP en Alzheimer biomarkers) (T0). Het secundaire doel is het bepalen of veranderingen in concentratie van liquor- en bloedbiomarkers in de tijd correleren met klinische maten van motorprogressie, cognitieve achteruitgang, neuropsychiatrische symptomen en Activiteiten in het Dagelijks Leven (ADL) functies (T1 versus T0).

Onderzoeksopzet

longitudinale cohortstudie

Inschatting van belasting en risico

Voor patiënten die nog steeds onder behandeling in het VUmc zijn, zullen de studieprocedures worden gecombineerd met een controleafspraak op de polikliniek voor bewegingsstoornissen. Voor patiënten die onder behandeling zijn in andere ziekenhuizen zullen de studieprocedures tijdens een enkel bezoek aan de polikliniek in het VUmc uitgevoerd worden. Lichamelijk onderzoek, cognitieve testen en het invullen van vragenlijsten zal ongeveer 4 uur in beslag nemen, afhankelijk van het functioneren van de deelnemende patiënten, inclusief 60 minuten aan pauzes. De lumbaalpunctie en venapunctie zullen ongeveer 30 minuten in beslag nemen; een totale hoeveelheid van 12 ml liquor en 25 ml bloed zal van iedere patiënt worden afgenomen.

Risico's die geassocieerd zijn met venapunctie zijn een lokaal hematoom en, hoewel zeer zeldzaam, een infectie. Risico's die geassocieerd zijn met een lumbaalpunctie zijn postpunctionele hoofdpijn, infectie (arachnoïditis, meningitis of abces) en bloedingen. Deze risico's zullen worden beperkt door de toegepaste punctieprocedures en ervaren artsen en verpleegkundigen. Aangezien

het primaire doel van dit project het voorspellen van de mate van cognitieve achteruitgang is, is het onvermijdelijk dat sommige patiënten bij follow-up (8-9 jaar na baseline) cognitieve beperkingen of dementie hebben ontwikkeld. Daarom zou deze studie niet kunnen worden uitgevoerd zonder de deelname van proefpersonen die lijden aan cognitieve beperkingen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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 van het baseline cohort die gediagnosticeerd zijn met de ziekte van Parkinson volgens de MDS klinisch diagnostische criteria voor de ziekte van Parkinson
- Mini-Mental State Examination (MMSE) score ≥ 18 bij inclusie
- Het kunnen begrijpen van het doel van de studie en de studieprocedures en het kunnen geven van schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend zijn met neurologische aandoeningen anders dan de ziekte van Parkinson, dat invloed heeft op het centraal zenuwstelsel of waarvan bekend is dat het de eiwitten in de liquor beïnvloedt
- Niet bereid zijn om geïnformeerd te worden over toevallsbevindingen; Proefpersonen komen in aanmerking voor deelname aan deze studie als ze geen lumbaalpunctie kunnen ondergaan als gevolg van de volgende redenen:
 - * Geen CSF verzameld bij baseline (T0)
 - * Het gebruik van anticoagulantia of bekend zijn met stollingsstoornissen
 - * Huidinfectie ter hoogte van de punctieplaats voor lumbaalpunctie
 - * Teken van verhoogde intracraniele druk
 - * Niet bereid zijn om geïnformeerd te worden over toevallsbevindingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-01-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2018
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
CCMO	NL60345.029.17