

PEARL-PD: Gepersonaliseerde revalidatie bij loopstoornissen door de Ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 21-11-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Dit project streeft ernaar een beter inzicht te verkrijgen in compensatiestrategieën voor loopstoornissen door de ziekte van Parkinson. Specifiek zijn de belangrijkste doelstellingen:
1) Onderzoeken of de effectiviteit van elke compensatiestrategie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48450

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PEARL-PD

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Loopstoornissen door de Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: VENI subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepersonaliseerde behandeling, Loopstoornissen, Revalidatie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van Studie I is de correlatie van patiëntkenmerken met de effectiviteit van elke compensatiestrategie. De effectiviteit van de compensatiestrategieën wordt daarbij uitgedrukt als percentage verandering in loopvariabiliteit vergeleken met de baseline loopvariabiliteit.

De primaire uitkomstmaat van Studie II is de vergelijking van corticale activiteit, gemeten middels ambulante EEG, tijdens normale gang en tijdens het toepassen van geselecteerde compensatiestrategieën.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Loopstoornissen zijn invaliderend en komen vaak voor en bij de ziekte van Parkinson (ZvP). Patiënten gebruiken veel verschillende en typisch zelfontwikkelde strategieën om hun loopafwijkingen te compenseren, zoals het ritmisch stutten van een bal tijdens het lopen. De meeste compensatiestrategieën zijn echter niet effectief voor elke patiënt en worden vanuit een fundamenteel mechanistisch perspectief niet goed begrepen. Het is op dit moment nog niet mogelijk om op basis van patiëntkenmerken of omstandigheden te voorspellen wat de effectiviteit van een bepaalde strategie voor een specifiek individu is. Bijgevolg is dat de huidige behandeling gebaseerd is op een ineffectieve en tijdrovende trial-and-error benadering.

Doel van het onderzoek

Dit project streeft ernaar een beter inzicht te verkrijgen in compensatiestrategieën voor loopstoornissen door de ziekte van Parkinson. Specifiek zijn de belangrijkste doelstellingen: 1) Onderzoeken of de effectiviteit van elke compensatiestrategie te voorspellen is aan de hand van individuele patiëntkenmerken; 2) Het ontrafelen van de onderliggende werkingsmechanismen van verschillende compensatiestrategieën met behulp van ambulante elektro-encefalografie (EEG). De inzichten uit dit project zullen een nieuwe basis bieden voor de zo gewenste geïndividualiseerde behandeling van loopstoornissen bij de ZvP. Het zal ons ook meer inzicht verschaffen in de corticale gebieden die betrokken zijn bij lopen.

Onderzoeksopzet

Er worden twee studies uitgevoerd, één voor elk hoofddoel:

Studie I: Middels een within-patient design wordt de relatie tussen patiëntkenmerken en de effectiviteit van compensatiestrategieën onderzocht.

Studie II: Middels een within-patient design zal het mechanisme dat ten grondslag ligt aan drie verschillende compensatiestrategieën worden onderzocht met behulp van ambulante EEG-metingen.

Inschatting van belasting en risico

Voordeel: We verwachten dat alle proefpersoon potentieel voordeel kunnen hebben van de compensatiestrategieën die in Studie I worden aangeleerd. Wat kan leiden tot verbetering van het lopen.

Last: Proefpersonen worden tijdens de meetdag (deels) in OFF-state geanalyseerd, waarbij de verwachting is dat dit een tijdelijke toename van Parkinsonsymptomen en een verminderd comfort zal geven gedurende de meetdag. Dit is echter een gebruikelijke procedure, welke geen risico's met zich meebrengt. Patienten kunnen direct na de meting hun dopaminerge medicatie weer gebruiken.

Risico: Patienten met Parkinson en loopstoornissen hebben over het algemeen een hoger valrisico dan gezonde personen van dezelfde leeftijd. Op basis van eerdere studies naar compensatie strategieën verwachten we niet dat deelname aan dit onderzoek dit valrisico zal vergroten. Daarbij, tijdens de loopanalyse op de loopband in Study II zullen patienten een veiligheidsharnas dragen. Er worden dan ook geen potentiële problemen voorzien.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500 HB
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)

- Mannen en vrouwen van leeftijd > 18 jaar met idiopathische ziekte van Parkinson;
- Aanwezigheid van invaliderende loopstoornissen, welke zij zouden willen verbeteren;
- Schriftelijk informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een groot CVA in de voorgeschiedenis of een psychiatrische aandoening die niet gerelateerd is aan de ZvP;
- Ernstige co-morbiditeit welke het lopen beperkt (bv. orthopedische problemen);
- Onvermogen om zonder hulp te lopen (m.u.v. een gebruikelijke wandelstok);
- Onvermogen om >3 minuten aaneensluitend te lopen;
- Ernstige visuele beperkingen, belemmerend in de waarneming van visuele cues;
- Ernstige auditieve beperkingen, belemmerend in de waarneming van auditieve cues;
- Ernstige cognitieve beperkingen, belemmerend in het vermogen een persoonlijk informed consent af te geven, of zich aan het studieprotocol te houden.

Aanvullende exclusiecriteria voor Studie II:

- Aanwezigheid van diepe hersenstimulatie;
- Aanwezigheid van epilepsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-12-2019

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2019

Soort: Eerste indiening

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	NL70656.091.19