

Gepersonaliseerde spraaktherapie voor actieve conversatie

Gepubliceerd: 23-01-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel is om bij parkinsonpatiënten met een verminderde spraakverstaanbaarheid de effectiviteit van logopedie aan te tonen in de kwaliteit van leven, de spraakverstaanbaarheid en de sociale participatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PERSPECTIVE

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Michael J. Fox Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Logopedie, Telerevalidatie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de kwaliteit van leven, gemeten in de totale score van de Parkinson's Disease Questionnaire 39 (PDQ-39).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- spraak- en stemkwaliteit (objectief gemeten met het Nederlandstalig DysartrieOnderzoek voor Volwassenen en de Acoustic Voice Quality Index, subjectief met de Voice Handicap Index)
- subjectieve ernst van de stem- en spraakklachten (Radboud Oral Motor inventory for Parkinson's disease)
- spraakverstaanbaarheid (Nederlands SpraakVerstaanbaarheidsOnderzoek - Zinsniveau)
- mantelzorglast (Zarit caregiver Burden Interview Short Form)
- subjectieve ernst van de stem- en spraakklachten door de mantelzorger (aangepaste Radboud Oral Motor inventory for Parkinson's disease)
- stemming en bezorgdheid (Hospital Anxiety and Depression Scale)
- algemene kwaliteit van leven (EuroQol-5d)
- sliksnelheid (ml/s)
- rapportageformulier ingevuld door logopedisten aan het eind van de behandelperiode

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot 70% van de patiënten met de ziekte van Parkinson heeft spraak(verstaanbaarheids)problemen, wat een grote invloed kan hebben op de kwaliteit van leven. Op dit moment is er bewijs van niveau II dat bestaande logopedische programma's ondersteunt. De meest recente Cochrane reviews laten zien dat bewijs voor logopedische behandeling groeit, maar nog steeds niet eenduidig is door kleine participantenaantallen, een inadequate methodologie, een gebrek aan uitkomsten die relevant zijn voor parkinsonpatiënten, en een ontoereikende duur van de follow-up om de verbeteringen na de behandeling te bepalen. Dit is het eerste grootschalige onderzoek dat wordt gestart om de effecten van logopedie bij de ziekte van Parkinson te laten zien in o.a. de kwaliteit van leven en de spraak.

Doel van het onderzoek

Het doel is om bij parkinsonpatiënten met een verminderde spraakverstaanbaarheid de effectiviteit van logopedie aan te tonen in de kwaliteit van leven, de spraakverstaanbaarheid en de sociale participatie.

Onderzoeksopzet

Er is sprake van een enkelblinde randomized controlled trial (RCT). Er wordt gebruik gemaakt van een waiting-list design, waarbij de ene groep na logopedische behandeling wordt vergeleken met de andere groep die nog geen behandeling heeft gehad.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten worden gerandomiseerd toegewezen aan de experimentele groep of de controlegroep (1:1 ratio). De experimentele groep krijgt logopedie d.m.v. telerevalidatie gedurende 8 weken (12-16 sessies in totaal). De controlegroep zal gedurende 8 weken op een wachtlijst staan.

Inschatting van belasting en risico

De interventie is non-invasief en geheel veilig. De risico's zijn daarom verwaarloosbaar. Zowel de interventie als de onderzoeken worden uitgevoerd in de thuissituatie, waardoor er geen sprake is van reislast. Participanten worden twee of drie keer onderzocht, afhankelijk van in welke groep ze worden ingedeeld. De afnameduur van de testen is per keer tot maximaal 2,5 uur.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6500HB
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)

- problemen in de spraakverstaanbaarheid die de dagelijkse communicatie belemmeren
- de wil om te verbeteren
- de mogelijkheid hebben en ervoor open staan om online behandelingen te ontvangen (PC of tablet met webcam en internetverbinding)
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- recente logopedie (<1 jaar)
- stem- of spraakproblemen door andere oorzaken
- communicatieproblemen door taalproblemen zonder hoofdzakelijk een verminderde spraakverstaanbaarheid
- onvermogen om online behandelingen te ontvangen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2019
Aantal proefpersonen:	215
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-04-2021
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	NL67867.091.18