

Het microlesie effect op cognitie na diepe hersenstimulation bij patiënten met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 20-05-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de aanwezigheid en de voorspellende waarde van MLE op cognitie na DBS bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49024

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microlesie effect op cognitie na DBS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

de ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: DBS, Neurochirurgie, Neuromodulatie, Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van de studie zijn de SDMT, Stroop en WAIS part IV

Digit Span scores om het MLE op cognitief functioneren te beoordelen.

Secundaire uitkomstmaten

De MoCA score op de dag voor de operatie en 12 maanden na de operatie om de voorspellende waarde van het perioperatief cognitief functioneren te beoordelen

(MoCA scores worden gecorreleerd aan SDMT, Stroop en WAIS part IV Digit Span scores).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deep Brain Stimulation (DBS) van de nucleus subthalamicus (STN) is een effectieve behandeling voor patiënten met een gevorderd stadium van de ziekte van Parkinson. In de eerste dagen tot weken na de operatie wordt er vaak een verbetering van Parkinson symptomen gezien zonder actieve stimulatie, dit wordt het microlesie effect genoemd (MLE). De invloed van het microlesie effect op cognitie na DBS chirurgie is nog niet uitgebreid onderzocht, terwijl dit niet-motorische aspect van de ziekte van Parkinson van groot belang zou kunnen zijn voor de patiënt.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het bepalen van de aanwezigheid en de voorspellende waarde van MLE op cognitie na DBS bij patiënten met de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden met het onderzoek.

Het beoordelen van cognitief functioneren 12 maanden na de DBS operatie leidt tot meer aandacht voor mogelijke cognitieve verslechtingen, dit zou kunnen leiden tot het vroeg opsporen van postoperatieve cognitieve verslechtering, waarbij cognitieve training ingezet zou kunnen worden om verdere cognitieve verslechtering te voorkomen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Volwassen (boven de leeftijd van 18 jaar) die zijn geselecteerd voor DBS in de STN door de multidisciplinaire werkgroep
Mondelinge- en schriftelijke informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onstabiele interne of andere pathologieën
Niet te herstellen hoge verwachtingen van de chirurgische interventie
Depressie of andere psychiatrische instabiliteiten
Dementie (Mattis Dementia Rating Scale < 120 of Scales for Outcome of Parkinson's disease-cognition <20)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-11-2020

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-05-2020

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL72672.042.20
Ander register	NTR NL8319