

De longitudinale relatie tussen reukverlies en (niet-)motorische symptomen bij de ziekte van Parkinson - een observationele studie

Gepubliceerd: 31-03-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Doel: bestuderen van de relatie tussen reuk, motorische en niet-motorische symptomen bij een longitudinaal cohort van patiënten met de ziekte van Parkinson.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49039

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Reukstoornissen en het verloop bij de Ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

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: motorische symptomen, niet-motorische symptomen, reukstoornis, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Reuk gemeten met UPSIT (University of Pennsylvania Smell Identification Test)

Secundaire uitkomstmaten

- ziekteduur (jaren)
- Unified Parkinson's disease Rating Scale - motor score (UPDRS III)
- Mini-Mental State Exam (MMSE)
- Montreal cognitive assessment (MoCA)
- scales for outcomes of Parkinson's disease (SCOPA)-Sleep
- SCOPA-autonomic dysfunction
- SCOPA-psychiatrische complicaties
- Beck Depression Inventory (BDI)
- Beck Anxiety Inventory (BAI)
- Cognitieve testen: Digit Span, Stroop Color-Word test, Letter fluency, Category fluency, Rey's auditory Verbal Learning Test, kloktekening
- Modified Hoehn & Yahr stadium
- Body Mass Index (lengte / gewicht)
- bloeddruk (liggend, staand na 1 min en 3 min)
- huidig medicatie gebruik (levodopa equivalent dosis)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (ZvP) is een neurodegeneratieve aandoening met een combinatie van motorische en niet-motorische verschijnselen. Het ziektebeeld is zeer heterogeen en het beloop niet individueel te voorspellen. Hyposmie (reukstoornis) komt zeer frequent voor (tot 90%) en kan al jaren voor de eerste motorische klachten ontstaan. In een eerdere cross-sectionele studie (Roos et al, 2019) hebben we vastgesteld dat er een correlatie bestaat tussen hyposmie en overige (niet-)motorische symptomen. Of deze correlatie een weerspiegeling is van het bestaan van specifieke klinische subtypen patiënten, of van een bij alle patiënten aanwezige relatie tussen ziekteprogressie en de mate van hyposmie is nog onduidelijk. Middels een longitudinale studie zou hierover meer duidelijkheid verkregen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Doel: bestuderen van de relatie tussen reuk, motorische en niet-motorische symptomen bij een longitudinaal cohort van patiënten met de ziekte van Parkinson.

Onderzoekopzet

Longitudinale observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij meedoen zijn verwaarloosbaar.

Voor patiënten reeds onder behandeling bij Amsterdam UMC, locatie VUmc, zal het studie bezoek in principe gecombineerd worden met reguliere bezoek aan de neuroloog, als alternatief wordt een huisbezoek aangeboden.

Patiënten die niet onder behandeling zijn in Amsterdam UMC, locatie VUmc, kunnen of eenmalig naar de polikliniek voor neurologische bewegingsstoornissen komen, of ook thuis bezocht worden door onderzoekers.

De vragenlijsten die afgenomen worden kunnen soms confronterend zijn, omdat deze gericht zijn op verschillende klachten allen gerelateerd aan de ziekte van Parkinson.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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 UK PD Society Brain Bank criteria
- *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)

- *patiënten waarbij de diagnose in de loop van de tijd veranderd is van ziekte

van Parkinson naar andere oorzaken van parkinsonisme
*niet bereid zijn om geïnformeerd te worden over toevalsbevindingen
*de Nederlands taal niet machtig zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-08-2020

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL71019.029.19