

Parkinson op Maat - de novo cohort

Gepubliceerd: 20-04-2020 Laatste bijgewerkt: 24-08-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is het valideren van nieuwe digitale biomarkers voor ziekteprogressie in de novo Parkinson-patiënten. De biomarkers kunnen uiteindelijk dienen als klinisch in toekomstige klinische studies. Als onderdeel...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POM NOVO

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: UCB Biopharma SPRL, UCB Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Big data, Biomarkers, Draagbare sensoren, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Digitale biomarkers, verkregen uit de gegevens die het Verily onderzoekshorloge registreert. Dit zijn:

Data uit onderzoekshorloge:

- hartslag
- huidtemperatuur
- beweging
- ECG
- hoogte, luchtdruk en relatieve luchtvochtigheid
- omgevingstemperatuur
- lichtniveau
- geluidsintensiteit

De ontwikkeling van de digitale biomarkers is onderdeel van het onderzoek.

Selectie van de digitale biomarker zal gebaseerd worden op de gevoeligheid voor ziekteprogressie.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische assessments, afgenomen door onderzoeker:

- Motorische beoordeling Subset ON Medicatie: Hoehn & Yahr stage; UPDRS-III

(inclusief getimede opstaan-en-lopen

tests om de tred te beoordelen); UPDRS-IV; Vragenlijst FOG;

Standbeen/Flamingo-test; Pirouettetest; Pegboard-test;

Grijpkracht.

- Neuropsychologische symptomen UPDRS-I; Montreal Cognitive Assessment;

Fonemische spreekvaardigheid,

Semantische spreekvaardigheid; 15-woordentest; Benton Judgment of Line

Orientation; Lettercijfervolgorde; Symbol

Digit Modalities Test.

Vragenlijsten voor deelnemer:

- Neuropsychologische symptomen: Beck Depressie Zelftest; Quip- RS (impulsieve compulsieve stoornis);

Apathieschaal (AES-12); Trait Anxiety Inventory for Adults (STAI);

- Overige: UPDRS-II; SCOPA- autonoom; SCOPA- slaap; RBD-vragenlijst; Epworth slaapvragenlijst; SF-12; PDQ-39

Wearing-off vragenlijst; Radboud Oral Motor Inventory (ROMP);

Screeningvragenlijst voor gezichtsproblemen, lichamelijke activiteit (PASE).

Biomarkers

* Imaging

- ECG: heart rate variability

* Biospecimens

- Blood: Plasma / PBMCs serum, EDTA plasma (DNA), PAXgene (RNA)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is de tweede meest prevalentie degeneratieve hersenaandoening. Ons begrip van de basale pathologie, etiologie en progressie van Parkinson is gestagneerd, gedeeltelijk door een gelimiteerde diversiteit van patiënten in studie cohorten. Daarnaast is er een gebrek aan voldoende biologisch inzicht in het onderliggende etiologische en pathofysiologische mechanisme om nieuwe interventies te ontwikkelen die de ziekteprogressie vertragen of stoppen. Hierdoor krijgen patiënten niet de beste zorg die ze verdienen, wat leidt tot onnodige klachten en tot stijgende kosten voor de maatschappij.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is het valideren van nieuwe digitale biomarkers voor ziekteprogressie in de novo Parkinson-patiënten. De biomarkers kunnen uiteindelijk dienen als klinisch in toekomstige klinische studies. Als onderdeel van het huidige onderzoeksvoorstel zal er longitudinaal draagbare sensordata verzameld worden middels het Verily onderzoekshorloge bij een cohort van de novo Parkinson-patiënten. Onze hypothese is dat digitale progressie biomarkers een grotere sensitiviteit en een grotere power hebben voor het detecteren van ziekteprogressie in vergelijking met conventionele meetinstrumenten. Voor de MDS-UPDRS, een dergelijk conventioneel meetinstrument, is recent aangetoond dat het niet in staat is om individuele ziekte progressie te detecteren.

De secundaire doelstelling van het onderzoek is gedefinieerd als het testen van de haalbaarheid van het studyprotocol. Het POM NOVO-cohort wordt gebruikt als hulpmiddel om de haalbaarheid van het onderzoeksplan voor een medicijnonderzoek dat UCB wil uitvoeren te beoordelen. UCB gebruikt het Parkinson Op Maat NOVO onderzoek ook om hun andere onderzoek naar een nieuw medicijn grondig voor te bereiden. Dat medicijn is erop gericht om de oorzaak van de ziekte aan te pakken, in een heel vroeg stadium na de diagnose. Dit houdt in dat de informatie en de data uit het Parkinson Op Maat NOVO onderzoek gaat helpen bij:

1. Het maken van een plan om alle onderzoeksgegevens van de deelnemers te analyseren, om het effect van het nieuwe medicijn aan te tonen. Ook al nemen de deelnemers aan het Parkinson Op Maat NOVO onderzoek niet deel aan het medicijn-onderzoek, is het toch mogelijk om een analyseplan te maken, met de gegevens uit het Parkinson Op Maat NOVO onderzoek.
2. De opzet van het medicijn-onderzoek, zodat het voor de deelnemers aan het medicijn-onderzoek straks acceptabel is en zo weinig mogelijk risico's oplevert.

De tertiaire doelstelling van dit onderzoek is het creëren van een uitgebreide longitudinale gegevensverzameling waarin de klinische en functionele kenmerken worden beschreven van een representatieve cohort van de novo Parkinson-patiënten (n=144) waarmee onderzoekers in staat worden gesteld om belangrijke onbeantwoorde vraagstukken over de ziekte van Parkinson te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Prospectief, longitudinaal single-center cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Aard en omvang van de belasting voor patiënten
Proefpersonen worden uitgenodigd om tijdens de twee jaar durende looptijd van het onderzoek drie keer naar de onderzoekslocatie in Nijmegen te komen voor een hele dag gegevensverzameling (tot maximaal 1 dag). Alle onderzoeken zijn routinematige onderzoeken die worden uitgevoerd in de standaard klinische praktijk en die over het algemeen goed worden verdragen. Daarnaast wordt deelnemers gevraagd om één keer per jaar een vragenlijst in te vullen wat ongeveer 100 minuten aan tijd kost, maar welke tussentijds kan worden opgeslagen en waar ze uiteindelijk 4 weken voor krijgen om deze in te vullen.

Het Verily-onderzoekshorloge zal dagelijks (tot 23 uur per dag) gedragen worden. Dit kleine, onopvallende elektronische apparaat wordt gemakkelijk aangebracht en vormt geen aanzienlijke veiligheidsproblemen. Voor het verzamelen van de gegevens is geen handeling door de patiënt nodig, en de gegevensoverdracht vereist geen verbinding met een mobiele telefoon of computer. Het onderzoekshorloge vergt minimale onderhoud (dagelijks opladen en synchroniseren, afdoen wanneer de patiënt in de buurt van water komt). Ook vragen we deelnemers om 1x per week, tweemaal een set van acht bewegingstaken met het onderzoekshorloge uit te voeren.

Risico's

Tijdens het inzamelen van de gegevens lopen de patiënten beperkte risico's. De diagnostische metingen (12-lead ECG en Holter ECG) zijn standaard niet invasieve tests die routinematig worden uitgevoerd in de klinische praktijk. De volgende tests kunnen leiden tot ongemak/risico:

- . Bij het bloedprikken kunnen plaatselijke bloeditstoringen ontstaan
- . Het Verily-onderzoekshorloge is een niet-invasief apparaat met een laag risico (Klasse IIa) dat wordt gebruikt als een ondersteuningshulpmiddel. Het wordt niet ingezet voor het begeleiden van diagnostiek of behandeling, en daarom vormt het geen aanzienlijke risico's.

Voordelen

Omdat gegevensverzameling niet plaatsvindt voor directe diagnostische of therapeutische doeleinden, zijn er geen directe voordelen voor de proefpersonen aan dit onderzoek. Als wederdienst voor hun inspanningen bij het onderzoek krijgen de proefpersonen een onderwijsprogramma aangeboden (vrijwillig) over de Ziekte van Parkinson en over hoe het beste om te gaan met de ziekte in het dagelijkse leven. Daarnaast halen de patiënten indirect voordeel uit het onderzoek, omdat hun gegevens bijdragen aan betere etiologische inzichten voor de verbetering van bestaande behandelingen, de ontwikkeling van nieuwe therapeutische aanpakwijzen en een nauwkeuriger en meer op-maat ziektemanagement. Dit zal alle patiënten die worden getroffen door de ziekte in de toekomst voordelen kunnen opleveren.

Het onderzoekshorloge vormt een aanvulling en verbetering op de informatie die de arts ter beschikking heeft. Het apparaat biedt voortdurende metingen en kwantitatieve (in plaats van subjectieve) gegevens. Het apparaat detecteert belangrijke fysiologische parameters die naar verwachting zullen veranderen wanneer de omstandigheden van de ziekte of de gedragspatronen wijzigingen (bijvoorbeeld elektrodermale activiteit [EDA], lichaamsbeweging in drie dimensies [versnelling], huidtemperatuur, hartritme). Door het dragen van het onderzoekshorloge bieden patiënten dus ongekend inzicht in de evolutie van PD en maken zij het in wezen mogelijk om betere manieren te identificeren waarop de ziekte kan worden behandeld. Naast het verzamelen van gegevens functioneert het apparaat ook als een polshorloge.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525 GC
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)

Voor deelname aan het onderzoek moeten deelnemers voldoen aan de volgende criteria:

- * Proefpersoon is nog niet eerder behandeld met symptomatische behandeling met dopaminerge geneesmiddelen voor de ziekte van Parkinson en verwacht niet met behandeling voor motorische symptomen of de ziekte van Parkinson te starten binnen 1 jaar na start deelname aan de studie.
- * Proefpersonen hebben de Ziekte van Parkinson ≤ 2 jaar. Deze periode is gedefinieerd als de tijd sinds de diagnose is gesteld door een neuroloog.
- * Proefpersoon is volwassen, ten minste 18 jaar.
- * Proefpersoon kan Nederlands lezen en begrijpen.
- * Proefpersoon heeft het CMO-goedgekeurde geïnformeerde toestemmingsformulier ingevuld.
- * Proefpersoon is bereid, bij machte en in staat om alle aspecten van het protocol na te leven, inclusief het follow-up schema en het verzamelen van een biologisch specimen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kandidaten moeten van deze studie worden geëxcludeerd als voldaan wordt aan EEN OF MEER van de volgende criteria:

- * Proefpersoon is zwanger of geeft borstvoeding.
- * Proefpersoon heeft comorbide aandoeningen die, naar de mening van de Onderzoeker, de interpretatie van de kenmerken verbonden aan de Ziekte van Parkinson kunnen belemmeren, zoals spier- of botafwijkingen.
- * Proefpersoon is allergisch voor nikkel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 31-08-2020

Aantal proefpersonen: 144

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Verily onderzoekshorloge

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2023
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	NL72631.091.20