

Parkinson op Maat - Progressieve Supranucleaire Parese cohort

Gepubliceerd: 11-02-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is het ontwikkelen van algoritmes voor nieuwe digitale biomarkers voor ziekteprogressie in PSP patiënten. De biomarkers kunnen uiteindelijk ontwikkeld worden als primaire of secundaire uitkomstmaat in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POM-PSP

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Progressieve Supranucleaire Parese

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: UCB Biopharma, UCB Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale Biomarkers, Parkinsonisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van de digitale biomarkers in klinische parameters zoals bradykinesia, lopen, opstaan uit de stoel en vallen, zijn de primaire uitkomsten van het onderzoek. Sensordata worden enerzijds verkregen tijdens het dagelijks leven (passief), maar ook tijdens de wekelijkse uitvoering van de beweegopdrachten (actief).

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

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

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

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling van dit onderzoek is het creëren van een

longitudinale dataset die de klinische en functionele karakteristieken van een representatieve PSP cohort beschrijven, waarmee onderzoekers in staat worden gesteld om belangrijke onbeantwoorde vragen in PSP te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de komst van een breder spectrum aan behandel mogelijkheden en het besef dat bestaande subjectieve klinische uitkomstmaten wellicht onvoldoende sensitief zijn om kleine, maar potentieel klinisch relevante, veranderingen in ziekteprogressie te detecteren, is er een noodzaak om op zoek te gaan naar objectieve digitale biomarkers. Dit geldt niet alleen voor de ziekte van Parkinson, maar ook voor de diverse vormen van atypisch parkinsonisme, zoals Progressieve Supranucleaire Parese (PSP).

PSP kan in vele manieren gezien worden als een vergrote/versnelde vorm van de ziekte van Parkinson, gezien het feit dat belangrijke uitkomstmaten als ziekteprogressie en vallen sneller worden opgemerkt. Op die manier kan het eenvoudiger zijn om een digitale uitkomstmaat te detecteren en valideren. Eenmaal gevalideerd, kunnen deze digitale progressie en biomarker uitkomstmaten ook gebruikt worden om subtiele veranderingen in langzamer progressieve ziektebeelden te detecteren, zoals de ziekte van Parkinson.

De POM studie (NL59694.091.17, cmo-dossiernummer 2016-2934), de POM de NOVO studie (NL.72631.091.20, cmo-dossiernummer 2020-6111) en de huidige POM PSP studie zullen vergelijkbaar zijn in het gebruik van het onderzoekshorloge en het studieprotocol. Dit geeft ons de mogelijkheid om een vergelijking te maken in het brede spectrum van ziekteprogressie bij Parkinson en Parkinsonismes.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van het onderzoek is het ontwikkelen van algoritmes voor nieuwe digitale biomarkers voor ziekteprogressie in PSP patiënten. De biomarkers kunnen uiteindelijk ontwikkeld worden als primaire of secundaire uitkomstmaat in toekomstige klinische studies.

Omdat dit de eerste studie is naar digitale biomarkers in PSP patiënten, zijn er geen historische sensordata beschikbaar van het Verily onderzoekshorloge in deze patiëntgroep. Als onderdeel van het huidige onderzoek zal er longitudinaal draagbare sensordata verzameld worden middels het Verily onderzoekshorloge (oa activiteiten in dagelijks leven en uitvoering van gestructureerde beweegopdrachten). Door het verzamelen van de sensordata in PSP patiënten en

gezonde controles kan een gemiddelde en variantie van deze digitale signalen worden vastgesteld. Wanneer deze zijn vastgesteld, kan worden vastgesteld welke digitale signalen de beste maat zijn voor de aanwezigheid en progressie van PSP (en hierdoor ook passend voor toekomstige maat van ziekteprogressie in klinische trials). Daarnaast kan worden vastgesteld welke van deze digitale signalen bruikbaar zijn om een onderscheid te kunnen maken tussen PSP en de ziekte van Parkinson (en derhalve een nieuwe diagnostische tool kan zijn). Specifieke uitkomsten zullen focussen op het volgen van de progressie van bradykinesie, lopen, opstaan uit de stoel en vallen. Door het verzamelen van deze data in het PSP cohort kan de robustheid worden vergroot van de machine learning modellen die gebouwd worden met het PPP (NL.59694.091.17) en PPP de NOVO (NL.72631.091.20) cohort. Het is de verwachting dat het toevoegen van de signalen uit deze groep patiënten, inclusief de controlegroep, de sensitiviteit van de nieuw te ontwikkelen metingen zal verbeteren.

De secundaire doelstelling van het onderzoek is het creëren van een uitgebreide longitudinale dataset die de klinische en functionele karakteristieken van een representatief PSP cohort beschrijft. Hiermee kunnen onderzoekers in staat worden gesteld om belangrijke onbeantwoorde vraagstukken in PSP te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, longitudinale, single-center cohortonderzoek

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gedurende de looptijd van het onderzoek (1 jaar +/- 60 dagen) twee keer thuis bezocht voor een kort assessment (2 uur). Alle onderzoeken zijn routinematige onderzoeken die worden gebruikt in de standaard klinische praktijk en die over het algemeen goed worden verdragen. Daarnaast worden de proefpersonen gevraagd om gedurende het jaar van deelname het onderzoekshorloge te dragen, bij voorkeur 23 uur per dag, 1 jaar lang, behalve tijdens het opladen. Eveneens wordt men gevraagd wekelijks tweemaal de serie van acht korte beweegopdrachten met het onderzoekshorloge uit te voeren en een eventuele val te registreren met het horloge.

Als wederdienst voor hun inspanningen bij het onderzoek krijgen de proefpersonen de mogelijkheid om een onderwijsprogramma in te zien. Daarnaast halen de patiënten indirect voordeel uit het onderzoek, omdat hun gegevens bijdragen aan betere etiologische inzichten voor verbetering van bestaande behandelingen, de ontwikkeling van nieuwe therapeutische aanpakwijzen. 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 wijzigen (bijv. elektrodermale activiteit, lichaamsbeweging in drie dimensies [versnelling], huidtemperatuur, hartritme). Door het dragen van het onderzoekshorloge bieden patiënten dus ongekend inzicht in de evolutie van PSP 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

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein 21
Nijmegen 6525 EZ
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)

- Proefpersonen zijn gediagnosticeerd met PSP, volgens vastgestelde internationale criteria, zoals vastgelegd door de MDS (MDS-PSP criteria, Höglinger et al, 2017); diagnose is bevestigd door consensus review van video's door twee gespecialiseerde neurologen. In het geval hier nog twijfel is over de diagnose wordt de behandelend neuroloog gevraagd voor bevestiging van diagnose en een recente MRI. In het geval deze aanvullende informatie de twijfels over de diagnose niet wegnemen, zal de deelnemer geëxcludeerd worden.
- Proefpersoon is volwassen, ten minste 50 jaar
- Proefpersoon kan Nederlands lezen en begrijpen
- Proefpersoon heeft het CMO-goedgekeurde toestemmingsformulier ingevuld
- Proefpersoon is bereid, bij machte en in staat om alle aspecten van het protocol na te leven
- Proefpersoon is in staat om tenminste 5 passen te lopen met of zonder minimale hulp (bijv. stabilisatie met 1 arm of gebruik van een stok of rollator)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersoon heeft een additionele aandoening of situatie die, naar de mening van de onderzoeker, de proefpersoon ongeschikt maken voor deelname in deze studie
- Proefpersoon is allergisch voor nikkel ivm het dragen van het onderzoekshorloge

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 12-08-2021
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Verily onderzoekshorloge
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-02-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2021
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

CCMO

ID

NL75356.091.20