

Een multicenter, dubbelblind, gerandomiseerde crossover studie die de impact van dorsale versus ventrale diepe hersenstimulatie gericht op de nucleus subthalamicus vergelijkt op apathie bij de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 23-09-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of symptomen van apathie bij DBS voor de ziekte van Parkinson behandeld kunnen worden door aanpassing van de DBS-instelling, namelijk het activeren van een hoger, meer *dorsaal* gelegen contactpunt op de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Apathie en DBS bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Apathie, een gedrags- en motivationele stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Parkinson Vereniging in Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apathie, Diepe hersenstimulatie, Nucleus Subthalamicus, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in score op de apathie schaal na 1 maand tussen de fase waarin de proefpersoon stimulatie heeft gekregen op een contactpunt dorsaler en een de fase waarin de proefpersoon de originele instellingen van de diepe hersenstimulatie heeft gehouden.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast worden ook verschillen in symptomen op de Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS), Montgomery Asberg Depression Rating Scale (MADRS), PDQ-39: 39-item Parkinson's disease Questionnaire. QUIP: Parkinson's Disease Impulsive-Compulsive Disorders Questionnaire. LEDD: levodopa-equivalent daily dosage. AES-I: Apathy Evaluation Scale, informant rated. SF-36: Short-Form Health Survey en de MOCA, Montreal Cognitive Assessment bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel DBS zeer effectief is om motorische symptomen van de ziekte van Parkinson te verminderen, heeft naar schatting 25% van de patiënten in meer of mindere mate last van apathie, d.w.z. een tekort aan motivatie en energie voor

dagelijkse activiteiten.

Er zijn aanwijzingen dat apathie bij DBS kan ontstaan wanneer de stroom niet alleen motorische hersengebieden beïnvloedt maar ook gebieden voor de regulatie van emoties. In dergelijke gevallen zou apathie kunnen verbeteren door de DBS-elektrode op een hoger contactpunt in te stellen dat verder weg ligt van deze emotie-regulerende gebieden. In deze studie willen wij daarom testen of het activeren van een ander contactpunt leidt tot verbetering van apathie bij mensen die hier na de operatie last van hebben.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of symptomen van apathie bij DBS voor de ziekte van Parkinson behandeld kunnen worden door aanpassing van de DBS-instelling, namelijk het activeren van een hoger, meer *dorsaal* gelegen contactpunt op de elektrode.

Onderzoeksopzet

Patiënten worden behandeld volgens het gewone protocol voor DBS. Tijdens de afspraak voor de DBS, wordt er bij alle patiënten een vragenlijst afgenomen die gaat over apathie. Na 6 maanden worden deze vragenlijsten nog een keer afgenomen. Als uit deze vragenlijst blijkt dat patiënten symptomen van apathie hebben ontwikkeld na DBS, worden zij benaderd voor deelname aan deze studie. Indien zij besluiten mee te doen, komen zij terecht in de randomisatie waarbij door een loting zal worden bepaald of een patiënt in Arm A of Arm B het onderzoek zal doorlopen. In de interventiefase wordt besloten of bij de patiënt de DBS-instellingen zullen worden aangepast zodat het actieve contactpunt een paar millimeter minder diep ligt. Alleen het contactpunt wordt gewijzigd, de overige instellingen zoals het voltage en de frequentie blijven ongewijzigd. Patiënten volgen tijdens de controle fase een maand lang de reguleren instellingen. Na een maand komt de patiënt terug naar het ziekenhuis en worden de vragenlijsten opnieuw afgenomen om te meten of de symptomen van apathie zijn verbeterd zonder verslechtering van motorische symptomen. De patiënt en de onderzoeker weten niet in welke groep de patiënt is geplaatst.

Bezoeken en metingen

Patiënten komen 6 maanden na de operatie twee keer in 1 maand naar het ziekenhuis, dit betekent in sommige gevallen 1-2 extra bezoeken bovenop de reguliere controle. Een bezoek duurt tot ongeveer een uur.

Er zal dan het volgende gebeuren:

- 8 vragenlijsten - bij drie bezoeken
- Aanpassing van de instellingen van de DBS aan - bij twee bezoeken
- Een mantelzorger zal gevraagd worden om via de post drie maal twee vragenlijsten in te vullen.

Anders dan bij gebruikelijke zorg

Normaal zou na de eerste 6 maanden DBS de instelling alleen gewijzigd worden wanneer de motorische symptomen nog niet geheel verbeterd zijn. Voor dit onderzoek stellen wij na de eerste 6 maanden bij alle deelnemers de DBS-instellingen ofwel anders in ofwel we laten de oorspronkelijke instelling staan, zonder dat de patiënt weet voor welke instelling gekozen is. Na 1 en 2 maanden komt de patiënt terug voor het evalueren van het effect op apathie en de motorische symptomen met vragenlijsten. Daarna wordt de instelling die het best bevalt gecontinueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het wijzigen van de stimulatie van een van de twee elektroden naar een contactpunt dorsaler gelegen in de hersenen voor 1 maand.

Inschatting van belasting en risico

Het wijzigen van de instellingen van de DBS kan nadelige motorische effecten geven die echter altijd tijdelijk zijn of verdwijnen na hervatten van de oorspronkelijke instelling. Ook de controlegroep kan klachten ontwikkelen, ondanks dat er niets aan de instellingen van de DBS is veranderd. De patiënt kan nerveus worden van de mogelijkheid dat er iets is veranderd aan de instellingen, of hij kan reguliere bijwerkingen ervaren van de DBS. Deze bijwerkingen zijn vermeld in de bijsluiter van de DBS.

Metingen

Het afnemen van de vragenlijsten kan zorgen voor ongemak in verband met de confronterende vragen gericht op de stemming en de motivatie waarbij er ook aandacht is voor suïcidaliteit. Uit de praktijk is bekend dat deze vragenlijsten door de meeste patiënten goed verdragen worden.

De verwachte belasting voor patiënten is laag.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Parkinson patiënten met diepe hersenstimulatie die binnen 6 maanden na de operatie voor de diepe hersenstimulatie apathie ontwikkelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met peri-operatieve intracerebrale complicaties gerelateerd aan de diepe hersenstimulatie plaatsing.
Dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-02-2020
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Diepe hersenstimulatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-12-2019
Soort:	Amendement
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	NL64385.018.19