

Het nemen van financiële beslissingen door patiënten met neurodegeneratieve aandoeningen - een pilot studie.

Gepubliceerd: 20-11-2015 Laatst bijgewerkt: 24-05-2024

De primaire doelstellingen zijn om meerdere aspecten van FDM bij patiënten met AD, MCI en PD vergeleken met gezonde controles in kaart te brengen en om te bepalen of problemen met FDM bij deze patiënten kunnen worden gerelateerd aan specifieke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Geestelijke achterstandsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50611

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Financiële beslissingen door patiënten met neurodegeneratieve aandoeningen.

Aandoening

- Geestelijke achterstandsstoornissen

Synoniemen aandoening

Neurodegeneratieve aandoeningen; dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Financiële beslissingen, Milde Cognitieve Achteruitgang, Ziekte van Alzheimer, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters van dit onderzoek zijn de prestaties van patiënten met AD, MCI en PD op FDM taken in vergelijking met gezonde controles.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters van dit onderzoek zijn de prestaties van patiënten met AD, MCI en PD op standaard neuropsychologische taken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het nemen van financiële beslissingen (FDM) is een dagelijkse activiteit die zeer belangrijk is voor een onafhankelijk leven. FDM vereist de integriteit van verschillende cognitieve functies en FDM is mogelijk kwetsbaar voor veranderingen in het cognitief en emotioneel functioneren bij patiënten met neurodegeneratieve aandoeningen. De beoordeling van de capaciteit om financiële beslissingen te maken is echter lastig omdat (1) er een gebrek is aan richtlijnen en gestandaardiseerde en valide instrumenten en (2) de tests die beschikbaar zijn vaak slechts één (basis) aspect van FDM meten. Het doel van de huidige studie is om de capaciteit om financiële beslissingen te meten in kaart te brengen bij patiënten met neurodegeneratieve aandoeningen (de ziekte van Alzheimer (AD), mild cognitive impairment (MCI) en de ziekte van Parkinson (PD) middels een nieuw ontwikkelde testbatterij, die gevoelig is voor de effecten van veroudering en een goede divergente validiteit heeft.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen zijn om meerdere aspecten van FDM bij patiënten met AD, MCI en PD vergeleken met gezonde controles in kaart te brengen en om te bepalen of problemen met FDM bij deze patiënten kunnen worden gerelateerd aan specifieke neurocognitieve disfuncties. De secundaire doelstelling is om specifieke profielen van FDM te onderscheiden bij patiënten met AD, MCI en PD

in termen van sterke en zwakke punten.

Onderzoeksopzet

Cross-sectionele pilotstudie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden uitgenodigd om het Universitair Medisch Centrum Groningen of het Ziekenhuis Netwerk Antwerpen éénmaal te bezoeken voor een neuropsychologisch onderzoek. Drie weken voorafgaand aan het bezoek zullen zij enkele vragenlijsten ontvangen die thuis kunnen worden ingevuld (afnameduur ongeveer 0,5 uur). Het neuropsychologisch onderzoek in het Universitair Medisch Centrum Groningen of het Ziekenhuis Netwerk Antwerpen heeft een duur van ongeveer 3,5 tot 4 uur. Het onderzoek zal enige concentratie vereisen waarvan een deelnemer kan herstellen na een korte pauze. Het risico van deze studie is dus verwaarloosbaar en de belasting kan als minimaal worden beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Grote Kruisstraat 2/1
Groningen 9712 TS
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 moeten gediagnosticeerd zijn door een ervaren neuroloog met de ziekte van Alzheimer (AD), Mild Cognitive Impairment (MCI) of de ziekte van Parkinson (PD) volgens gepubliceerde criteria:

1. Patiënten met mogelijke AD dementie volgens de criteria van The National Institute on Aging and the Alzheimer's Association (McKhann et al., 2011).
 - 1a. Alleen patiënten in de vroege stadia van de ziekte (d.w.z. binnen twee jaar na diagnose) worden geïnccludeerd, omdat in de latere stadia van de ziekte kan worden getwijfeld aan het begrip van de testinstructies.
2. Patiënten met amnestische MCI (single en multi-domain) volgens de criteria van The National Institute on Aging and the Alzheimer's Association (Albert et al., 2011).
3. Patiënten met idiopathische ziekte van Parkinson volgens de UK Parkinson's Disease Society Brain Bank Criteria (Hughes, Daniel, Kilford & Lees, 1992).
 - 3a. Alleen patiënten in de vroege stadia van de ziekte (d.w.z. binnen vijf jaar na diagnose) worden geïnccludeerd, omdat in de latere stadia van de ziekte kan worden getwijfeld aan het begrip van de testinstructies. , Bij gebruik van medicatie moet er sprake van een stabiele dosering voor tenminste één maand.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De aanwezigheid van een neurologische centrale zenuwstelsel aandoening anders dan AD, MCI of PD.
2. Chirurgische behandeling van idiopathische PD, zoals diepe hersenstimulatie.
3. Een andere significante comorbiditeit die een invloed kan hebben op het cognitief functioneren:
 - 3a. Cardiovasculaire aandoeningen, inclusief ernstige hypertensie.
 - 3b. Cardiovasculaire risicofactoren zoals diabetes.
 - 3c. Klinisch evidente psychologische / psychiatrische aandoeningen, zoals depressie, angststoornissen, apathy en fatigue.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2020
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	NL54161.042.15