

Nederlands Parkinson, Cognitie en Rijvaardigheid studie deel 2 (DUPARC-drive 2: een studie naar rijgeschiktheid in de vroege fase van de ziekte van Parkinson.

Gepubliceerd: 29-09-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is het vaststellen van een afkappunt op de MoCA, waarmee een hoge (lieft 100%) sensitiviteit en redelijke specificiteit (>70%) gehaald wordt om patiënten te identificeren die zakken op de rijtest op de weg van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50941

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rijgeschiktheid in de vroege fase van de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitie, Rijgeschiktheid, Rijtest op de weg, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het vinden van een afkappunt op de MoCA met een hoge sensitiviteit (liefst 100%) en redelijke specificiteit (>70%) voor het voorspellen van het zakken voor de rijtest op de weg van het CBR.

Secundaire uitkomstmaten

De participanten worden verdeeld in twee groepen: participanten die zakken voor de rijtest en participanten die slagen voor de rijtest op de weg. De groepen worden vergeleken op leeftijd, ernst van de ziekte en prestaties op motorische-, cognitieve- en rijsimulator tests. Verder zullen regressieanalyses worden gebruikt om voorspellers van zakken op de rijtest op de weg te detecteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (PD) is een complexe neurodegeneratieve ziekte, met cognitieve achteruitgang als een van de meest belangrijke niet-motorische symptomen. Cognitieve achteruitgang bemoeilijkt de uitvoering van complexe taken in het dagelijks leven, waaronder autorijden. Onderzoek laat zien dat de rijvaardigheid is afgenomen bij Parkinsonpatiënten. In Nederland is het Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen (CBR) verantwoordelijk voor het testen van de rijvaardigheid op de weg. Hoewel er in de Nederlandse wetgeving een

aantal basale richtlijnen bestaan over wanneer deze evaluatie van de rijgeschiktheid plaats moet vinden, bestaat er geen screeningsinstrument of patiënten doorverwezen zouden moeten worden naar het CBR. Als gevolg worden patiënten die cognitief zijn aangedaan, en niet zouden slagen voor de rijtest van het CBR, mogelijk niet doorverwezen naar het CBR, terwijl patiënten die nog steeds in staat zijn om veilig te kunnen autorijden, zonder of met slechts enige cognitieve achteruitgang, worden doorverwezen vanwege de gestandaardiseerde rijtesten over tijd. Met het voorgestelde onderzoek willen we een duidelijk en sensitief afkappunt vast te stellen op een bestaande cognitieve screening, namelijk de Montreal Cognitive Assessment (MoCA), welke behandelaren zal helpen te beslissen wanneer een patiënt doorverwezen zou moeten worden naar het CBR.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het vaststellen van een afkappunt op de MoCA, waarmee een hoge (liefst 100%) sensitiviteit en redelijke specificiteit (>70%) gehaald wordt om patiënten te identificeren die zakken op de rijtest op de weg van het CBR en dus niet rijgeschikt zijn. Indien een 100% sensitiviteit met redelijke specificiteit (>70%) niet behaald kan worden met enkel de MoCA score, dan worden klinische- en/of demografische variabelen aan het model toegevoegd om sensitiviteit/specificiteit te verhogen. Het secundaire doel is het exploreren van onderliggende factoren waarom sommige PD patiënten zakken voor een rijtest op de weg.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is ontworpen als een observationele studie van 45 PD patiënten in de vroege fase van de ziekte, welke allen actieve automobilisten zijn.

Inschatting van belasting en risico

Alle participanten zullen één dagdeel naar het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) komen voor neuropsychologisch onderzoek, motorisch onderzoek en ritten in een rijsimulator. De duur van deze onderzoeken is ongeveer 3,5-4 uur, inclusief een pauze van een half uur. Extra pauzes worden ingelast op verzoek van de patiënt. De rijtest op de weg wordt binnen drie maanden na de testen in het UMCG gepland, bij een CBR locatie in de buurt van de patiënt. De rijtest heeft een maximale duur van 60 minuten.

Voordeel van deelname aan de studie is een gratis uitgebreide evaluatie van de rijvaardigheid en rijgeschiktheid. Participanten die zakken voor de rijtest zullen worden geadviseerd om te stoppen met rijden. Dit advies is echter niet bindend en heeft geen juridische gevolgen voor het rijbewijs van de patiënt. Participanten kunnen simulatorziekte ervaren (vergelijkbaar met wagenziekte) tijdens de ritten in de rijsimulator. Participanten worden hier voorafgaand aan het onderzoek over geïnformeerd en zullen tijdens de ritten gemonitord worden.

Daarnaast worden zij geïnformeerd over hun recht om op elk moment te stoppen met de test. Een algemeen risico is dat de onderzoeken (neuropsychologisch onderzoek en rijimulator onderzoek) te belastend is voor de patiënten. Echter, de neuropsychologen die de onderzoeken afnemen zijn ervaren in het testen van kwetsbare patiënten en zullen in de gaten houden of de testen te belastend zijn voor de patiënt en stoppen met testafname indien nodig.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

- Diagnose ziekte van Parkinson, zoals bevestigd door een neuroloog gespecialiseerd in de ziekte van Parkinson, volgens de UK-Brain Bank criteria
- Ziekte duurt tussen 35-60 maanden na diagnose
- Actieve automobilist, minimaal 300 kilometer gereden in het afgelopen jaar
- In bezit van een auto of toegang hebben tot een auto
- Leeftijd 18 tot 75 jaar (participanten van 75 jaar of ouder zullen worden geëxcludeerd)
- Nederlands sprekend
- Bereidheid om mee te werken en de toestemmingsverklaring te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Last van hevige wagenziekte; wagenziekte is een risicofactor voor simulator ziekte
- Gebruik van categorie III medicatie die, volgens de huidige wetgeving, mogelijk interfereren met de rijgeschiktheid. De website www.rijveiligmetmedicijnen.nl zal gebruikt worden voor het nagaan van de classificatie van medicatie.
- Aanwezigheid van premorbide pathologie, zoals doorgemaakte herseninfarcten of chronische depressie, niet samenhangend met de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-11-2021

Aantal proefpersonen: 45

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

29-09-2021

Soort:

Eerste indiening

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
Ander register	In afwachting
CCMO	NL76304.042.21