

Een multicenter observationele studie naar het verlies van effect van DBS voor medicatie-resistente tremor

Gepubliceerd: 06-12-2022 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de prevalentie en mate van verlies van effect van DBS te onderzoeken bij patiënten die met een DBS operatie zijn behandeld voor een medicatie-resistente tremor. Het secundaire doel is om de relatie van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51271

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verlies van effect van DBS bij tremor

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

tremor, trillen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dbs, essentiële tremor, tremor, verlies van effect

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verlies van effect van DBS.

Secundaire uitkomstmaten

Reboud tremor en overshoot benefit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verlies van effect van diepe hersenstimulatie (deep brain stimulation, DBS) is een van de belangrijkste onderzoeksonderwerpen op het gebied van DBS en medicatie-refractaire tremor. We willen begrijpen welke klinische factoren dit verlies van effect van DBS kunnen voorspellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de prevalentie en mate van verlies van effect van DBS te onderzoeken bij patiënten die met een DBS operatie zijn behandeld voor een medicatie-resistente tremor. Het secundaire doel is om de relatie van verlies van effect van DBS met rebound tremor en overshoot benefit vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Dit is een onderzoeker-geïnitieerde, observationele, single-visit, multicenter studie.

Inschatting van belasting en risico

Vanwege het specifieke doel van deze studie, kunnen alleen patiënten met tremor behandeld met DBS meedoen aan deze studie. Het onderzoeksprotocol is veilig, non-invasief en onderdeel van standaard klinische routines. Het uitschakelen van de DBS kan tijdelijk discomfort voor de patiënt opleveren, maar is beperkt tot de duur van het onderzoeksbezoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

1. Patienten ouder dan 18 jaar, die in staat zijn de informed consent procedure te begrijpen.
2. Patiënten die een unilaterale of bilaterale DBS operatie hebben ondergaan voor medicatie-resistente tremor, tenminste 5 jaar voor inclusie, en niet langer dan 15 jaar.
3. Preoperatieve diagnose van ET of ET plus of geïsoleerde dystone tremor zoals gedefinieerd door de tremor task force of the international Parkinson and

Movement Disorders Society consensus in 2018 (Bhatia et al., 2018).

4. Beschikbare retrospectieve klinische baseline data en vroege postoperatieve data, inclusief tremor schalen.

5. Stabiele tremor medicatie en stimulatie instellingen gedurende tenminste 2 maanden.

6. Patiënten moeten het onderzoeksprotocol kunnen volgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Comorbide aandoeningen die de bevindingen kunnen beïnvloeden.

2. DBS hardware malfunctie (e.g., batterij of electrode defect).

3. Cognitieve stoornissen waardoor de patiënt niet in staat is het onderzoeksprotocol te volgen.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 07-11-2023

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-12-2022

Soort: Eerste indiening

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	NL82457.018.22