

Uitgebreide fenotypering van REM slaap gedragsstoornis in patiënten met de ziekte van Parkinson en Lewy body dementie

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

Het doel van dit onderzoek is om klinische en niet-invasieve neuroimaging markers te identificeren die karakteristiek zijn voor RBD in PD en DLB.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54258

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMIND

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

droomslaap gedragsstoornis, parasomnie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fenotypering, Lewy body dementie, REM slaap gedragsstoornis, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Groepsvergelijkingen (ZvP/DLB met RBD versus zonder RBD) en correlatie-analyse

met RSWA voor de gehele sample zullen gedaan worden voor:

- Klinische karakteristieken (i.e. motorische, psychiatrische, autonome en slaap-symptomen)
- Hersenactiviteit gedurende rust, gebruikmakend van fMRI
- Hersenanatomie in termen van corticale dikte, regionaal volume en witte stof integriteit, gebruikmakend van structurele MRI en DTI
- IJzer gehalten in de substantia nigra en basale ganglia, gebruikmakend van kwantitatieve MRI
- Bloed en CSF eiwit waardes

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

RBD is een slaapstoornis, gekenmerkt door (extreme) beweeglijkheid en vocalisatie tijdens de REM-slaap (i.e. de droomslaap). Karakteristiek is het verlies van spierverslapping gedurende dit slaapstadium, waardoor mensen bewegingen vertonen op geleide van de inhoud van hun droom. Uit longitudinale studies blijkt dat meer dan 80% van de patiënten met de idiopatische vorm van RBD uiteindelijk een neurodegeneratieve ziekte ontwikkelt, waaronder primair alpha-synucleinopathieën zoals de ziekte van Parkinson (ZvP) en Lewy body

dementie (DLB). De aanwezigheid van RBD is in deze ziekten geassocieerd met een slechtere prognose, gekenmerkt door versnelde cognitieve achteruitgang en een vroege ontwikkeling van dementie in de ziekte van Parkinson (ZvP) en vroegere aanvang van parkinsonisme en visuele hallucinaties in DLB. Het is echter nog onduidelijk waarom enkel een subset van ZvP/DLB patiënten lijdt aan RBD en hoe deze aandoening bijdraagt aan de pathofysiologie van synucleinopathie en progressieve neurodegeneratie.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om klinische en niet-invasieve neuroimaging markers te identificeren die karakteristiek zijn voor RBD in PD en DLB.

Onderzoeksopzet

Dit is een cross-sectionele multicenter studie (VUmc, SEIN en Spinoza Centre), waarbij vier patiëntengroepen (ZvP met en zonder RBD en DLB met en zonder RBD) onderzocht zullen worden. De studie zal bestaan uit verschillende meetmomenten, waarbij klinische karakteristieken (i.e. motorische, psychiatrische, autonome en slaap-symptomen), hoge resolutie MRI, bloed en CSF waarden verzameld worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de participanten voor inclusie zal bestaan uit:

- Ondertekenen informed consent bij eerste bezoek (10 min; minimale belasting)
- Uitvragen slaap geschiedenis (30 min; minimale belasting)
- Invullen self-report vragenlijsten (20 min; minimale belasting)
- Polysomnografie thuis (één nacht)

De belasting voor de participanten na voldoen aan inclusie criteria zal bestaan uit:

- Self-report vragenlijsten (60 min)
- Bezoek aan Spinoza Centre (klinische meting en MRI; totaal ± 4 uur). Tussen de sessies zal een pauze ingelast worden. De risico's bij MRI zijn laag.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ

NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1108
Amsterdam 1081 HZ
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)

- Gediagnosticeerd met waarschijnlijk of mogelijk Lewy body dementie volgens de McKeith diagnostische criteria of gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson volgens de Movement Disorder Society clinical diagnostische criteria voor de ziekte van Parkinson
- In staat zijn om Nederlands te lezen en begrijpen
- In staat zijn om het doel van de studie en studie procedures te begrijpen en schriftelijk toestemming te geven door middel van het informed consent
- Afwezigheid van medicatie gebruik dat RSWA/RBD zou kunnen induceren, in het bijzonder de antidepressiva venlafaxine, serotonine-specifieke reuptake inhibitoren (SSRIs), mirtazapine en andere antidepressiva middelen (behalve bupropion)
- Ondertekend wilsbekwaamheidsformulier voor deelname door de behandelend specialist (e.g. neuroloog)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

In het uiteindelijke onderzoek zullen we 80 deelnemers includeren. We verwachten bij de selectie ca. 20% van de aanmeldingen te verliezen vanwege onderstaande exclusie criteria, en zullen dus naar verwachting ca. 100 patienten screenen. Alle patie*nten - Een geschiedenis van neurodegeneratieve ziekten die het centrale zenuwstelsel aantasten anders dan de ziekte van Parkinson en Lewy body dementie - Een contra-indicatie voor MRI (metaal implantaten, pacemakers, eerdere blootstelling aan metalen schilfers zonder indicatie op een X-ray dat verscholen deeltjes afwezig zijn in het lichaam, claustrofobie of het oncomfortabel zijn in een kleine, afgesloten ruimte, zwanger zijn) - Patie*nten die hersen chirurgie hebben ondergaan voor de ziekte van Parkinson Na polysomnografie - onbehandelde matig tot ernstige obstructieve slaap apneu ($AHI \geq 15/h$) - Geen of te weinig (< 5 min) REM slaap gedurende de polysomnografie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 31-01-2022

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2023
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	NL74498.029.20