

Profilering van Parkinson

Gepubliceerd: 15-04-2021 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Primaire doelstelling: evaluatie van bestaande en nieuwe kwantitatieve biomarkers om de heterogeniteit in het fenotype van de ziekte van Parkinson (d.w.z. snelheid van progressie, cognitieve en psychiatrische stoornissen en motorische stoornissen)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProPark

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, AbbVie B.V., bedrijven, Centre for Human Drug Research, Hoffmann-La Roche, Lundbeck, PHARMO Institute NV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling op maat, biomarkers, cohort, Ziekte van parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn biomarkerconcentraties (d.w.z. bloed, liquor en feces), huid-alfa-synucleïne ophoping, bijwerkingen en cognitiescores.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De farmacologische behandeling van de ziekte van Parkinson is voornamelijk gericht op het verlichten van motorische en neuropsychiatrische klachten en verandert de progressie van de ziekte niet. De behandeling volgt een "one-size-fits-all" -benadering en houdt geen rekening met genetische gevoeligheid voor bijwerkingen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: evaluatie van bestaande en nieuwe kwantitatieve biomarkers om de heterogeniteit in het fenotype van de ziekte van Parkinson (d.w.z. snelheid van progressie, cognitieve en psychiatrische stoornissen en motorische stoornissen) te bestuderen en het optreden van bijwerkingen te voorspellen over een periode van drie jaar.

Secundaire doelstelling: ontwikkeling van een biobank met uitgebreide en uniform verkregen longitudinale klinische gegevens en biologische monsters voor data gestuurde benaderingen om heterogeniteit in het fenotype van de ziekte van Parkinson (d.w.z. snelheid van progressie, cognitieve en psychiatrische stoornissen en motorische stoornissen) en het optreden van bijwerkingen te ontrafelen.

Onderzoeksopzet

longitudinale cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden uitgenodigd om naar de studie locatie in Leiden (LUMC), Amsterdam (AMC / VU), Rotterdam (Erasmus), Utrecht / Woerden (Antonius) of Amersfoort (Meander) te komen voor 2-3,5 uur dataverzameling vier keer in een period van 3 jaar en daaraan gekoppeld een thuismeting te doen (dwz vragenlijsten (115-160 minuten), telefonisch interview (10-50 min), bewegingssensoren (1 week) en optioneel een smartphone applicatie (1week)). 6 maanden na het eerste, tweede en derde ziekenhuisbezoek worden deelnemers gevraagd een vragenlijst in te vullen (115 minuten). Controles worden twee keer gemeten. Alle onderzoeksbeoordelingen worden uitgevoerd in de standaard klinische praktijk en die over het algemeen goed worden verdragen. Bloed, ontlasting (alle bezoeken), liquor (alleen bij eerste en derde bezoek bij 100 patienten en 100 controles), MRI (alleen bij eerste bezoek bij 100 patienten) en huidbiopten (alleen bij eerste en derde bezoek bij 400 patiënten en 100 controles) worden verzameld. Bloedafnames, ruggenprikken en huidbiopten hebben een klein ongemak. Risico's verbonden aan bloedafnames, ruggenprikken en huidbiopten omvatten een lokaal hematoom en, in zeldzame gevallen, een infectie. Deze risico's worden geminimaliseerd door het uitvoeren van de handelingen door goed getrainde research associates. Pols- en rugsensoren worden dagelijks maximaal 24 uur gedragen, een keer per jaar gedurende een periode van een week bij patiënten en twee keer bij controles. Deze kleine, onopvallende elektronische apparaten kunnen eenvoudig worden aangebracht en brengen geen grote veiligheidsproblemen met zich mee. In dezelfde week doen de deelnemers dagelijks actieve bewegingstesten die maximaal 30 min per dag in beslag nemen. Daarnaast vullen de deelnemers dagelijks een aantal vragenlijsten in max. 5 min duren. Optioneel worden met de smartphone applicatie passief gegevens verzameld en wordt er 1 test toegevoegd aan de dagelijkse actieve bewegingstesten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV

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)

Voor deelname aan dit onderzoek moeten kandidaten aan ALLE onderstaande criteria voldoen:

- recentelijk gediagnostiseerd met de Ziekte van Parkinson (N=625; tijd sinds de diagnose ≤ 2 jaar) of niet recent gediagnostiseerd met de Ziekte van Parkinson (N=625; tijd sinds de diagnose >2 & ≤ 15 jaar) (Tijd sinds parkinson diagnose (in jaren) gesteld door een neuroloog. Om een goede representatie te verkrijgen van de parkinson populatie zullen we streven naar een gelijke verdeling op basis van geslacht en leeftijd (Leeftijd categorieën <55 jaar, 55-65 jaar en >65 jaar) in beide groepen.
- ten minste 18 jaar
- kan Nederlands lezen en begrijpen.
- heeft het CMO-goedgekeurde geïnformeerde toestemmingsformulier ingevuld.
- is bereid, bij machte en in staat om alle aspecten van het protocol na te leven, inclusief het follow-up schema en het verzamelen van een biologisch specimen

Controles

- 18 jaar of ouder
- Gezond (Self-report)
- Kan Nederlands lezen en begrijpen.
- Er zal worden gestreefd naar een gelijke distributie van geslacht en leeftijd op basis van de patiënten groepen.
- Proefpersoon heeft het CMO-goedgekeurde geïnformeerde toestemmingsformulier ingevuld.
- Proefpersoon is bereid, bij machte en in staat om alle aspecten van het

protocol na te leven, inclusief het follow-up schema en het verzamelen van een biologisch specimen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten

- Patiënten die een hersenoperatie hebben ondergaan voor de Ziekte van Parkinson, patiënten die op dit moment worden behandeld met een intestinale levodopagel of patiënten die op dit moment worden behandeld met apomorphine.
- comorbide aandoeningen die, naar de mening van de Onderzoeker, de interpretatie van de kenmerken verbonden aan de Ziekte van Parkinson kunnen belemmeren.
- MoCa score of ≤ 16 (dementie)
- Niet geïnformeerd willen worden over nevenbevindingen

Controls

- Een geschiedenis van neurologische aandoeningen die invloed hebben op de hersenen of het centraal zenuwstelsel.
- Afwijkende bevindingen tijdens het neurologische onderzoek.
- Niet geïnformeerd willen worden over nevenbevindingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-07-2021
Aantal proefpersonen:	1515

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-10-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-04-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-03-2025

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	NL70698.029.19
Ander register	NL9788