

Rijgeschiktheid en risicobereidheid in de ziekte van Huntington

Gepubliceerd: 13-11-2015 Laatste bijgewerkt: 04-06-2024

Wij willen een drietal cognitieve profielen vaststellen voor de rijgeschiktheid van patiënten met HD; 1) rijgeschikt, 2) niet meer rijgeschikt en 3) dubieus. Deze profielen zullen worden vastgesteld door klassieke neuropsychologische tests die...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54606

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rijgeschiktheid bij HD

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Huntington

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Huntington, Rijgeschiktheid, Simulator, Sociale cognitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De ontwikkeling van cognitieve profielen door middel van een regressieanalyse, waarmee de rijgeschiktheid van patiënten met de ziekte van Huntington te bepaald kan worden.

Voor elke variabele zullen z-scores berekend worden. Deze z-scores worden gecombineerd in 4 categorieën:

1. Cognitief tempo en aandacht: Rey complex figure, TMT-A, Stroop I-III, SDMT, Category fluency, ATAVT, en RT S1-S2.
2. Executieve functies: TMT-B, Letter fluency en SWOV.
3. Sociaal cognitieve functies: FEEST en IGT.
4. Procedurele rijvaardigheid: Swingdrives fixed and free, Intersections en Merging.

Secundaire uitkomstmaten

Other questions that will be addressed during the course of the study are:

- Is there a relationship between levels of self-awareness, as measured by tests that call upon self-awareness (i.e. the SWOV, and Swingdrive), and the result of the on-road driving test?
- What is the relationship between UHDRS motor score and FTDr?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Huntington (HD) is een autosomaal dominante neurodegeneratieve aandoening die gekenmerkt wordt door een drie-eenheid van symptomen: motor, cognitief en gedragsmatig. Deze symptomen veroorzaken geleidelijk een significante achteruitgang in het vermogen tot het uitvoeren van (instrumentele) algemene dagelijkse levensverrichtingen ((i)ADL) . De cognitieve, motor en visuele functies die nodig zijn voor een adequate uitvoering van de procedurele handelingen die noodzakelijk zijn voor het besturen van een motorvoertuig laten ook een progressieve achteruitgang zien bij mensen met HD. Mensen met HD lopen een groter risico om hun eigen rijvaardigheid en -geschiktheid te overschatten als gevolg van een verminderde mate van inzicht. Het verminderde inzicht kan ook al voorkomen bij presymptomatische gendragers die nog jaren van de klinische diagnose verwijderd zijn. Het overschatten van de mate van rijgeschiktheid zou kunnen leiden tot gevaarlijke situaties in het verkeer voor de HD patiënten en hun omgeving.

Met behulp van klassieke neuropsychologische tests die correleren met rijgeschiktheid willen wij een drietal cognitieve profielen voor rijgeschiktheid bij mensen met de ziekte van Huntington vaststellen: 1) rijgeschikt, 2) niet meer rijgeschikt en 3) dubieus. Voor de patiënten die in de dubieuze categorie vallen is additioneel onderzoek nodig om een oordeel te vellen over hun rijgeschiktheid. In deze situaties kan een onderzoek in een rijsimulator, die de procedurele rijvaardigheid toetst, samen met de gegevens van het neuropsychologisch onderzoek opheldering verschaffen. Als wij in staat zijn om een betrouwbaar oordeel te vellen over de rijgeschiktheid van HD patiënten op basis van neuropsychologisch onderzoek, aangevuld met een rijsimulator, dan kunnen rijtesten op de weg gericht worden ingezet. Met als gevolg dat de beoordeling van de rijgeschiktheid sneller, veiliger en meer kosteneffectief wordt.

Doel van het onderzoek

Wij willen een drietal cognitieve profielen vaststellen voor de rijgeschiktheid van patiënten met HD; 1) rijgeschikt, 2) niet meer rijgeschikt en 3) dubieus. Deze profielen zullen worden vastgesteld door klassieke neuropsychologische tests die correleren met rijgeschiktheid, aangevuld met tests die specifiek op rijgeschiktheid zijn gericht en rijsimulator tests.

Onderzoeksopzet

Een cohort studie van HD patiënten samen met een cohort van gezonde controle proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek is opgebouwd uit vier onderdelen: 1) Een neuropsychologisch onderzoek, 2) Een aantal ritten in een rijsimulator en 3) rijtest op de weg. Onderdelen 1 en 2 zullen op een testdag plaatsvinden in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Deze testdag zal ongeveer 4 uur duren (exclusief pauzes, die de deelnemers zelf kunnen aangeven). De rijtest op de weg zal, op een andere dag, plaatsvinden bij het voor de deelnemer dichtstbijzijnde kantoor van het Centraal Bureau Rijvaardigheidsbewijzen (CBR). De rijtest duurt maximaal 1 uur. Na afloop van de rijtest zullen de deelnemers van de examinerator feedback krijgen over hun prestatie. De uitslag van deze rijtest heeft geen invloed op het rijbewijs van de deelnemer.

Bij de neuropsychologische test in de rijsimulator bestaat een kleine kans op zogenaamde *simulatorziekte*, wat vergelijkbaar is met wagenziekte. Mocht dit zich voordoen dan is een korte pauze vaak voldoende om het vervelende gevoel te doen verdwijnen. Deelname aan het onderzoek betekent voor de deelnemers een gedegen onderzoek van de rijgeschiktheid met daaraan verbonden een vrijblijvend individueel advies over uw rijgeschiktheid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700VB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700VB
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 Huntington, bevestigd dmv CAG-analyse

18 - 74 jaar

In het bezit van een rijbewijs (B)

Nederlands sprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die niet aan de inclusiecriteria voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-01-2016

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-11-2015
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-01-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2023
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	NL53660.042.15