

Slow-SPEED-NL

Gepubliceerd: 25-09-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

De haalbaarheid onderzoeken van een op afstand toegepaste interventie om te motiveren tot fysieke activiteit bij mensen met iRBD. Secundair het bepalen van het longitudinale effect van meer fysieke activiteit op digitale, imaging en bloed-based...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON55989

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Slow-SPEED-NL

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw; ParkinsonNL

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Motivation, Preventie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de longitudinale verandering (van baseline tot 2 jaar follow-up) van het aantal stappen per dag tussen de interventie arm en de actieve controle arm.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn de longitudinale verandering van fysieke fitheid, prodromale motor- en non-motor symptomen van de ZvP, biologische mediators voor prodromale ziekte progressie (bloed: neuroinflammatie, neurodegeneratie, pathologische eiwit stapeling, groei factoren, verouderingsmechanismen en imaging markers voor globale en regio specifieke atrofie en neuroplasticiteit).

Daarnaast zullen we de compleetheid van de op afstand toegepaste digitale opdrachten in beide groepen gecombineerd analyseren en de haalbaarheid. We zullen we de incidentie bepalen van klinische manifeste ZvP en aanverwante neurodegeneratieve ziekten aan het eind van de studie. Genetische analyses worden verricht om gen-specifieke sensitiviteitsanalyses uit te voeren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekte vertragende interventies zijn tot op heden niet succesvol geweest bij mensen met klinisch manifeste ziekte van Parkinson (ZvP), wanneer onderliggende pathologie geavanceerd is, maar zou succesvol kunnen zijn in de prodromale fase wanneer deze pathologie gelimiteerd is. Mensen met een geïsoleerde REM slaap gedrag stoornis (iRBD) hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van de ZvP en worden daarom beschouwd meest waarschijnlijk zich in een prodromale fase te bevinden. Eerder onderzoek toont dat hoog intensief sporten een positieve invloed heeft op het stabiliseren van de motorische symptomen en zorgt voor

toename van neuroplasticiteit bij mensen met de ZvP. Observationeel onderzoek toont dat meer bewegen een inverse associatie heeft op de incidentie van de ZvP, ook onafhankelijk van de intensiteit. Echter is onduidelijk wat het directe effect van bewegen op het voorkomen van de ZvP is, waarvoor tot op heden geen klinische trials zijn verricht.

Doel van het onderzoek

De haalbaarheid onderzoeken van een op afstand toegepaste interventie om te motiveren tot fysieke activiteit bij mensen met iRBD. Secundair het bepalen van het longitudinale effect van meer fysieke activiteit op digitale, imaging en bloed-based biomarkers op de fysieke fitheid en prodromale ziekte progressie van de ziekte van Parkinson.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd over twee groepen van elk. Beide groepen zullen gemotiveerd worden om geleidelijk het volume van fysieke activiteit te verhogen. Het volume wordt gemeten middels smartphone en smartwatch als verandering in het aantal stappen per dag, relatief ten opzichte van het aantal stappen in de baseline periode (<7000). De intensiteit wordt gemeten als verandering in het aantal minuten waarin > 64% van de maximale hartslag wordt behaald relatief ten opzichte van dit aantal minuten in de baseline periode. Het volume- en intensiteitsdoel zal een grote relatieve toename zijn (+ 100%) voor de interventie groep (N=55). De actieve controle groep (N=55) zal gemotiveerd worden om een relatieve toename van volume en intensiteit van 10% te behalen. De interventie zal toegepast worden via een motivationele smartphone applicatie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit de tijd die de deelnemers kwijt zijn voor de baseline en follow-up bezoek in het Radboudumc en de op afstand uitgevoerde testen en vragenlijsten. De motivationele smartphone app is niet-invasief en risico die hiermee gepaard gaan zijn verwaarloosbaar. De bezoeken in het Radboudumc zullen plaatsvinden aan het begin en aan het eind van de studie (2 jaar) en bestaan uit lichamelijk onderzoek, vragenlijsten, bloed afname (eenmalig 6 ml; bijkomend 6 buisjes van totaal 53 ml per bloedafname) en MRI hersenscans. De totale tijd per bezoek is circa 3 uur. Reiskosten worden vergoed. Alle andere uitkomsten zullen op afstand, vanuit de eigen thuissituatie worden bepaald via de smartphone, smartwatch en digitale vragenlijsten. Deze bestaan uit passieve monitoring van cardiorespiratoire en prodromale kenmerken als ook actieve testen van prodromale kenmerken (elke 6 weken) via de Roche PD mobile application V2. Alle metingen zijn een lage belasting waarbij geen gebruik

gemaakt wordt van straling. Individuele deelnemers halen geen direct voordeel uit deelname, met de uitzondering dat men mogelijk baat heeft bij cardiovasculaire gezondheidswinst als gevolg van het verhogen van de fysieke activiteit. Onthullen van informatie met betrekking tot het hebben van een verhoogd risico op het ontwikkelen van de ziekte van Parkinson kan gepaard gaan met emotionele belasting. Derhalve zullen alleen deelnemers worden geïncludeerd die zich bewust zijn van dit risico of indien ze wensen om hier tijdens de studie over geïnformeerd te worden.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier postlaan 4 route 914
Nijmegen 6525 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier postlaan 4 route 914
Nijmegen 6525 GC
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) Voorheen gediagnosticeerd met iRBD volgens de diagnostische criteria van de 'International Classification of Sleep Disorders (ICSD-3)'. Aan criteria A-D moet worden voldaan:

- a. Herhaalde episodes van slaap gerelateerde vocalisatie en/of complex motor gedrag
- b. Dit gedrag is vastgelegd door middel van polysomnografie en ontstaat tijdens de REM slaap of, op basis van klinische voorgeschiedenis van het uitleven van dromen, worden aangenomen voor te komen tijdens de REM slaap
- c. Opnames op polysomnografie leggen REM slaap zonder atonie vast (RWA)
- d. De afwijking wordt niet verklaard door een andere slaap stoornis, psychische aandoening, medicatie of drugs gebruik (het gebruik van beta-blockers of anti-depressiva als mogelijk luxerende factor is niet uitgesloten)

2) 50 jaar of ouder

3) de Nederlandse taal begrijpt

4) mogelijk is om zelfstandig binnenshuis te lopen zonder hulpmiddel

5) minder of gelijk aan 120 minuten aan sport of buitenactiviteiten per dag (vraag 5-28 LASA Physical Activity Questionnaire (LAPAQ))

6) minder dan 7000 stappen per dag tijdens de 4-weekse baseline periode

7) In het bezit van een geschikte smartphone (scherm minimaal 4.6 inch) (Android versie 9 of iOS versie 15 of nieuwer)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) uit zelf-rapportage of klinisch gediagnosticeerd met een neurodegeneratieve ziekte

2) zelf-gerapporteerd wekelijks vallen in de afgelopen 3 maanden

3) vaardigheid- of cognitieve problemen die smartphone gebruik belemmeren

4) Indien men wenst om niet geïnformeerd te worden over een verhoogde risico op toekomstige ziekten geassocieerd met iRBD

5) Indien men niet zelfstandig woont

Met betrekking tot de MRI-scan:

6) epilepsie, structurele hersenafwijkingen of hersenoperaties in de voorgeschiedenis

7) claustrofobie

8) geïmplanteerde elektrische devices (pacemaker, DBS, neurostimulator)

9) metalen implantaat (protheses, cochlea implantaat, metalen platen of andere niet te verwijderen metalen onderdelen)

10) zwangerschap

11) overige exclusie conform het screeningsformulier MRI van het Donders Centre

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-02-2024
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2024
Soort:	Amendement

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	NL84072.091.23