

Beheersbaarheidsinschatting bij de ziekte van Parkinson: rol van dopamine

Gepubliceerd: 21-03-2024 Laatste bijgewerkt: 27-06-2025

Deze studie heeft tot doel de relatie tussen subjectieve beheersbaarheid en dopamine bij PD-patiënten op te helderen. We veronderstellen dat lagere niveaus van dopamine gerelateerd zullen zijn aan lagere schattingen van beheersbaarheid. Met behulp...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De mate van persoonlijke controle bij de ziekte van Parkinson

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Aandoening

Neurological disorder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beheersbaarheid, Dopamine, fMRI, ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedragsschatting van de beheersbaarheid tussen studiesessies en

BOLD-responsverschillen met betrekking tot gedragsmanipulaties van de taak tussen studiesessies.

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson (PD) is de op één na meest voorkomende neurodegeneratieve aandoening en wordt gekenmerkt door motorische, cognitieve en affectieve stoornissen die verband houden met pathologie van het dopaminerge systeem. Geschat wordt dat tot 50% van de PD-patiënten op enig moment tijdens de ziekte aan depressie lijdt. Er is gesuggereerd dat de depressieve symptomen voortkomen uit onaangepast leren over de gevolgen die beslissingen hebben voor de directe omgeving. Aangeleerde hulpeloosheid is inderdaad voorgesteld als een model van depressie waarvan is aangetoond dat het schattingen omvat van hoeveel controle iemand heeft over de omgeving. Dopamine kan optreden als scheidsrechter tussen besluitvormingswijzen waarbij stimulus-responsassociaties worden gevormd door ofwel passief (toeschouwer) te observeren of door actief de omgeving te verkennen (actor). Een gebrek aan endogeen dopamine zou patiënten dus kunnen veroordelen in de passieve besluitvormingsmodus, waardoor ze hun omgeving ten onrechte als oncontroleerbaar ervaren. In deze studie onderzoeken we de impact die LDOPA heeft op hoe PD-patiënten de beheersbaarheid van beslissingen inschatten.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel de relatie tussen subjectieve beheersbaarheid en dopamine bij PD-patiënten op te helderen. We veronderstellen dat lagere niveaus van dopamine gerelateerd zullen zijn aan lagere schattingen van

beheersbaarheid. Met behulp van fMRI zullen we de neurale correlaten van verschillen in controleerbaarheid onderzoeken. We veronderstellen een verschil in subcorticale BOLD-reacties bij het tegenkomen van voorspellingsfouten tijdens de besluitvormingsmodus van de actor als een functie van dopaminerge innervatie. Dopaminerge innervatie zal worden gemanipuleerd door patiënten met en zonder L-DOPA te meten.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek zal een ontwerp met herhaalde metingen binnen proefpersonen worden gebruikt. PD-patiënten worden twee keer getest, (1) op hun reguliere L-DOPA-medicatie, (2) op hun reguliere L-DOPA-medicatie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen twee identieke studiesessies bijwonen met en zonder medicatie. Deelnemers zullen een reeks vragenlijsten invullen, structurele en functionele MRI waar de hoofdtak zal worden voltooid, uit scannertaken om onafhankelijk het associatieve leer- en werkgeheugencapaciteit te meten. Tremor worden gemeten tijdens de functionele MRI. Er is geen risico voor de patiënten met betrekking tot de toediening van L-DOPA, aangezien dit hun normale dosis zal zijn. Potentieel ongemak kan worden geassocieerd met de sessie zonder medicatie, vergelijkbare L-DOPA-ontwenningontwerpen bij PD-patiënten zijn goedgekeurd en veilig uitgevoerd. Deelname aan dit onderzoek gaat gepaard met minimale belasting en risico. Het onderzoek kan alleen worden uitgevoerd met deze patiëntengroep vanwege het unieke ziekteprofiel van verminderde dopaminerge innervatie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA

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)

- Leeftijd ≥ 18 jaar
- Ziekte duur ≤ 10 jaar
- Gebruik L-DOPA om hun symptomen te behandelen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Gebruik van andere dopaminerge medicatie om hun symptomen te behandelen (behalve decarboxylaseremmer)
- o Een andere neurologische aandoening heeft (zoals beroerte, epilepsie, dementie).
- o Anti-depressiva medicatie neemt zoals SSRI*s.
- o Negatieve indicaties voor MRI
- o Incompatibele medische apparaten (bijv. pacemaker)
- o Incompatibele metalen implantaten
- o Claustrofobie
- o Als u zwanger bent of vermoedt dat u zwanger bent

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-02-2025

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-01-2025

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

CCMO

ID

NL82892.091.22