

Een internationaal multimodaal protocol voor de evaluatie van freezing of gait bij personen met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 03-07-2024 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Bepalen of de ClinRO en PRO valide en betrouwbare maten zijn voor gebruik in interventiestudies, specifiek: 1. De betrouwbaarheid en validiteit van het voorgestelde ClinRO-protocol evalueren voor het beoordelen van freezing of gait bij mensen die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56869

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOG-COA

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tel Aviv Sourasky Medical Center

Overige ondersteuning: Michael J. Fox Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevriezen van lopen, Parkinson, Testbatterij, Validering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn de ClinRO en PRO. De primaire eindpunten zijn criteriumvaliditeit en intrabeoordelaarsbetrouwbaarheid van de ClinRO.

Secundaire uitkomstmaten

- Interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van ClinRO & PRO
- Test-hertestbetrouwbaarheid van ClinRO & PRO
- Constructvaliditeit van de ClinRO & PRO
- Responsiviteit op dopaminerge medicatie van de ClinRO

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meeste mensen met de ziekte van Parkinson (PD) hebben last van freezing of gait (FOG). Nauwkeurige beoordeling en meting van de ernst van FOG en de invloed ervan op het dagelijks leven zijn essentieel voor het evalueren en ontwikkelen van nieuwe effectieve behandelingen. Op dit moment is er echter geen klinisch gerapporteerde uitkomstmaat (ClinRO) die betrouwbaar kan worden gebruikt als eindpunt om zinvolle verbetering te detecteren, waardoor klinische onderzoeken naar FOG ernstig worden beperkt. Als resultaat van een internationale werkgroep werden een nieuwe gestandaardiseerde beoordeling en uitkomsten ontwikkeld (ClinRO). Voordat deze beoordeling in de klinische praktijk en in onderzoek wordt gebruikt, is het belangrijk dat er voldoende bewijs is voor de meeteigenschappen. Eerdere pogingen om FOG te kwantificeren met behulp van zelfrapportagevragenlijsten slaagden er niet in om de ernst van de symptomen nauwkeurig weer te geven en genereerden hoge test-hertest meetfouten. Deze benaderingen geven ook niet volledig het perspectief van de patiënt weer over de impact van FOG op hun kwaliteit van leven. Er is een nieuwe patiëntgerapporteerde uitkomst (PRO) nodig om deze beperkingen aan te pakken en ervoor te zorgen dat de gedetecteerde veranderingen consequent en

betekenisvol zijn voor patiënten.

Doel van het onderzoek

Bepalen of de ClinRO en PRO valide en betrouwbare maten zijn voor gebruik in interventiestudies, specifiek:

1. De betrouwbaarheid en validiteit van het voorgestelde ClinRO-protocol evalueren voor het beoordelen van freezing of gait bij mensen die leven met de ziekte van Parkinson;
2. De test-hertestbetrouwbaarheid van de ClinRO beoordelen om te bepalen of deze in de loop van de tijd stabiel en valide is;
3. Beoordelen van de test-hertestbetrouwbaarheid van een nieuw ontwikkeld PRO om te bepalen of het stabiel is in de tijd en valide is;
4. Bepalen van de Minimaal Detecteerbare Verandering (MDC) waarde voor de ClinRO en PRO om een betrouwbare kwantificering van verandering in de tijd mogelijk te maken;
5. De convergente validiteit van de ClinRO en PRO beoordelen door een correlatie aan te tonen tussen vergelijkbare uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een (cross-sectionele) validatiestudie van een nieuwe Parkinson-specifieke beoordelingsschaal voor Freezing of Gait. Het onderzoek maakt deel uit van een internationale werkgroep (Projectleider: Prof. Jeffrey M. Hausdorff, Tel Aviv Sourasky Medical Center, Tel Aviv, Israël).

Inschatting van belasting en risico

Belasting: De metingen duren 3 uur.

Risico's: Mensen met PD lopen over het algemeen een verhoogd risico op vallen in vergelijking met leeftijdsgematchte controles. Aangezien deze studie een validatiestudie is en er geen interventie wordt geïntroduceerd, verwachten we geen extra risico's binnen deze studie. De individuele items van de ClinRO zijn geïnspireerd op klinische balans- en looptaken die deel uitmaken van de dagelijkse klinische praktijk.

Contactpersonen

Publiek

Tel Aviv Sourasky Medical Center

Weizmann St 6

Tel Aviv-Yafo na
IL

Wetenschappelijk

Tel Aviv Sourasky Medical Center

Weizmann St 6
Tel Aviv-Yafo na
IL

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moeten alle proefpersonen aan onderstaande criteria voldoen:

1. Vrijwillige schriftelijke geïnformeerde toestemming van de deelnemer of hun wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger is verkregen voorafgaand aan alle screeningprocedures;
2. Ten minste 18 jaar oud zijn op het moment van ondertekening van het Informed Consent Form (ICF);
3. Kunnen lezen en schrijven in de eerste taal van hun land;
4. In staat zijn om toestemming te geven en te voldoen aan alle studiespecifieke procedures.

Deelnemers met de ziekte van Parkinson moeten aanvullend ook voldoen aan alle volgende criteria:

1. Diagnose van idiopathische ziekte van Parkinson (PD) gesteld door een neuroloog volgens de richtlijnen van de Movement Disorders Society;
2. In staat zijn om zelfstandig een afstand van 10 meter te lopen, zonder

loophulpmiddel;

3. Afwezigheid van een diepe hersenstimulator;

4. Stabiele PD-behandeling in de 4 weken voorafgaand aan deelname die naar verwachting niet zal veranderen in de loop van het onderzoek.

5. Voor patiënten met FOG: een score van ≥ 1 op de New Freezing Of Gait Questionnaire (NFOG-Q).

Deelnemers zonder de ziekte van Parkinson (verzorger/waarnemer) moeten aan alle volgende criteria voldoen:

1. Een familielid of goede vriend zijn van de deelnemer met de ziekte van Parkinson;

2. in de afgelopen maand minimaal 3 keer per week interactie hebben gehad met de deelnemer met de ziekte van Parkinson.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Het optreden van een van de volgende aandoeningen in de afgelopen 3 maanden voorafgaand aan het tekenen van de toestemmingsverklaring:: myocardinfarct, ziekenhuisopname voor instabiele angina, beroerte, coronary artery bypass graft (CABG), percutane coronaire interventie (PCI), implantatie van een cardiac resynchronization therapy device (CRTD), actieve behandeling voor kanker of andere kwaadaardige aandoening, ongecontroleerde congestieve hartaandoening (NYHA-klasse >3), acute psychose of ernstige psychiatrische stoornissen of aanhoudend middelenmisbruik, andere neurologische (dan PD) of orthopedische beperking die het lopen significant beïnvloedt.

2. Niet bereid om de ochtend-antiparkinsonmedicatie tijdelijk uit te stellen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum:	01-05-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2024
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	ID
CCMO	NL86875.091.24