

Personaliseren van stimulatie instellingen in diepe hersen stimulatie voor de ziekte van Parkinson op basis van ziekte fenotype en hersenconnectiviteit: een haalbaarheidsonderzoek.

Gepubliceerd: 29-04-2025 Laatste bijgewerkt: 02-05-2025

In deze pilot studie willen we de praktische haalbaarheid, technische haalbaarheid en de veiligheid van een computationele aanpak voor het programmeren van de DBS evalueren in patiënten met een nieuw geïmplanteerde STN-DBS met de ziekte van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57446

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

iDBS

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Boston Scientific, Boston Scientific Cooperation International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe hersen stimulatie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten van de studie zijn veiligheid (het voorkomen van stimulatie geïnduceerde bijwerkingen, duur van de stimulatie geïnduceerde bijwerkingen (tijdelijk of permanent), ernst van de stimulatie geïnduceerde bijwerkingen) en technische haalbaarheid (tijd tussen operatie en DBS-initiatie, tijd tussen operatie en bereiken optimale stimulatie parameters) van de computationele workflow.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten van de studie zijn de praktische haalbaarheid van een grotere gerandomiseerde studie (inclusie ratio van patiënten die voldoen aan de inclusie criteria, terugtrekkingen/drop-out tijdens de studie periode, adhesie aan het studie protocol met het oog op de DBS programmeren), verschil in UPDRS-III OFF-medicatie conditie voor de operatie en UPDRS OFF-medicatie ON-stimulatie op 3, 6 en 12 maanden follow-up tussen de twee armen, verschil in Levodopa Equivalent Daily Dose (LEDD) voor de operatie en op 3, 6 en 12 maanden follow-up tussen de twee armen, verschil in Parkinson Disease Questionnaire-39 (PDQ-39) op 3, 6 en 12 maanden follow-up tussen de twee armen, en het aantal

consulten (telefonisch en poliklinisch) gedurende de follow-up periode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bilaterale diepe hersenstimulatie (DBS) van de subthalamische nucleus (STN) is wijd erkende behandeling voor geavanceerde ziekte van Parkinson. Het programmeren van de DBS gaat momenteel via trial-en-error en het kan 12 maanden duren voordat de optimale stimulatie parameters zijn gevonden. Technologische vooruitgang in het ontwerp van de elektrode en de mogelijkheden van de implanteerbare puls generator hebben geleid tot bijna oneindige stimulatie mogelijkheden. Door deze ontwikkelingen is de conventionele trial-en-error methode niet meer toereikend. Dit zorgt voor behoefte naar een meer computationele aanpak van DBS systemen programmeren. Deze pilot studie is een prospectieve trial om de haalbaarheid van het computationele programmeren van de bilaterale STN-DBS voor de ziekte van Parkinson op basis van ziekte fenotype en brein connectiviteit aan te tonen.

Doel van het onderzoek

In deze pilot studie willen we de praktische haalbaarheid, technische haalbaarheid en de veiligheid van een computationele aanpak voor het programmeren van de DBS evalueren in patiënten met een nieuw geïmplanteerde STN-DBS met de ziekte van Parkinson. Deze computationele aanpak is gebaseerd op patiënt-specifieke sweet-spots en connectiviteit van de STN. De resultaten van deze pilot studie zullen gebruikt worden om een grotere gerandomiseerde studie op te zetten in de toekomst.

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gerandomiseerd tussen (i) computationele DBS programmering (n-12) of (ii) conventionele trial-en-error DBS programmering.

Inschatting van belasting en risico

Wij veronderstellen dat de voorgestelde computationele aanpak voor DBS programmeren patiënten met de ziekte van Parkinson een non-inferieure motorische uitkomst geeft in vergelijking met de conventionele aanpak, maar dat

de optimale DBS instelling sneller bereikt wordt met de computationele aanpak. Alle deelnemers krijgen een additionele hoofd-CT. Het risico dat deze extra hoofd-CT met zich meebrengt is verwaarloosbaar in deze patiënten populatie. Dit in acht nemende schatten wij in dat het additionele risico voor deelnemers aan deze studie verwaarloosbaar is.

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
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)

- o Patiënten die in aanmerking komen voor een bilaterale STN-DBs operatie voor idiopatische ziekte van Parkinson in het Radboudumc
- o Patiënten zijn geïmplantéerd met Boston Scientific Cartesia directional leads.
- o Patiënten hebben schriftelijk geïnformeerde toestemming gegeven voor deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Elke medische aandoening die interfereert met studie procedures
- o Deelname aan elke andere klinische onderzoek (bijvoorbeeld met (biologische) geneesmiddelen of hulpmiddelen) tegelijk met of 30 dagen voor dit onderzoek.
- o Lead rotatie kan niet bepaald worden op basis van de GuideXT software met de nieuwe hersen CT-scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2025

Soort: Eerste indiening
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	NL87334.091.24