

Parkinson-PEST: Het voorkomen van symptomen door identificatie van toxische stoffen in de omgeving

Gepubliceerd: Laatste bijgewerkt: 28-05-2025

Het hoofddoel van deze studie is het onderzoeken van de rol van omgevingsfactoren in de etiologie van de ziekte van Parkinson, met een focus op pesticiden.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57543

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PD-PEST

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van LNV en Radboud Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Epidemiologie, Toxische stoffen, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat is het verschil in levenslange blootstelling aan pesticiden tussen cases en controles. Deze blootstelling zal worden geschat met behulp van complementaire methoden die zicht richten op beroepsmatige blootstelling, blootstelling in de woonomgeving en blootstelling in het huishouden. Blootstelling zal worden beoordeeld met behulp van drie complementaire methoden: vragenlijsten, bestaande databases (medicatie gegevens, de woongeschiedenis uit de 'basisregistratie personen (BRP)' en de pesticiden gebruik database) en metingen (bloed, speeksel, ontlasting, ultrasone botmetingen en via siliconen polsbandjes). Bovendien maakt de onderzoeksopzet het mogelijk om andere externe factoren te beoordelen die geassocieerd kunnen worden met het risico op de ziekte van Parkinson. We zullen specifiek de blootstelling aan de volgende drie groepen van andere externe factoren kwantificeren: zware metalen, oplosmiddelen en luchtvervuiling. Als er tijdens het onderzoek andere potentiële risicofactoren voor de ziekte van Parkinson naar voren komen, zijn we van plan om ook de blootstelling aan die factoren te beoordelen door gebruik te maken van materiaal dat al op baseline is verzameld (indien van toepassing) om toekomstige vragen te beantwoorden. Daarnaast zal de klinische progressie van cases gedurende 36 maanden serieel worden beoordeeld met behulp van een jaarlijkse follow-up vragenlijst. In de regio Nijmegen, zullen we de jaarlijkse follow-up uitbreiden met siliconen

polsbandje en pols gedragen sensoren om respectievelijk de blootstelling en klinische progressie te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Zie hierboven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Parkinson is de snelst groeiende hersenziekte ter wereld. Recent bewijs suggereert dat een deel van de ziekte van Parkinson kan worden verklaard door blootstelling aan omgevingsfactoren, zoals pesticiden. Inzicht in de mate van hun rol in de etiologie van de ziekte van Parkinson blijft echter schaars.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het onderzoeken van de rol van omgevingsfactoren in de etiologie van de ziekte van Parkinson, met een focus op pesticiden.

Onderzoeksopzet

In dit ziekenhuisgebaseerd patiënt-controle onderzoek zal de blootstelling aan pesticiden en andere omgevingsfactoren in kaart worden gebracht in een representatieve steekproef van personen met nieuw gediagnosticeerde ziekte van Parkinson en leeftijd- en geslacht gemaatchte controles in Nederland.

Inschatting van belasting en risico

Na toestemming zal de gegevensverzameling voor dit onderzoek bestaan uit vragenlijsten (baseline en follow-up) en biologisch materiaal. We zullen ook bestaande databases raadplegen. Deelname aan de studie omvat één studiebezoek op baseline, waarbij bloed en speeksel worden verzameld en metaalconcentraties in het bot wordt gemeten (alleen Nijmegen). Alle andere metingen kunnen op afstand worden uitgevoerd, inclusief het zelf verzamelen van ontlasting. De geschatte duur is 100 minuten voor de vragenlijst op baseline voor cases en 45 minuten voor controles, 25 minuten voor de metingen tijdens het studiebezoek, 10 minuten voor het zelf verzamelen van ontlasting en 55 minuten voor de follow-up vragenlijst voor cases. Polsbandjes worden twee weken gedragen en polssensoren (alleen cases in de regio Nijmegen) voor één week. Over het

algemeen zijn we van mening dat de belasting en risico's in verband met deelname beperkt zijn. Zowel de cases als de controles kunnen zich op elk moment terugtrekken uit het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6525GC
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)

Mensen met parkinson:
- Incidente ziekte van Parkinson;

o Gedefinieerd als ≤ 1 maand sinds de diagnose werd gesteld door een neuroloog in Nederland op het moment van werving.

- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- Bereid en in staat om geïnformeerde schriftelijke of digitale toestemming te geven.

Controles:

- Gediagnosticeerd met en van de volgende specifieke set van aandoeningen:
 - o Een nervus medianus neuropathie als gevolg van beknelling in de carpale tunnel (carpaal tunnel syndroom), nervus ulnaris neuropathie of nervus peroneus neuropathie die niet gerelateerd is aan een trauma of auto-immuunziekte;
 - o Disc herniation (hernia);
 - o Sciatica;
 - o Lumbago;
 - o Radiculopathie.
- Leeftijd ≥ 18 jaar;
- Bereid en in staat om geïnformeerde schriftelijke of digitale toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mensen met parkinson:

- Aanvankelijk gediagnosticeerd in een niet-deelnemend centrum en doorverwezen naar een van de deelnemende ziekenhuizen voor vervolgzorg of een second opinion.
- Andere neurodegeneratieve ziekten (bijvoorbeeld atypisch parkinsonisme, ALS, of een dementie dat niet gerelateerd is aan parkinson).

Controles:

- Gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson op het moment van inclusie;
- Bloedverwant of echtgenoot van iemand met parkinson die deelneemt, geselecteerd door dezelfde afdeling neurologie, om overmatching te voorkomen;
- Aanvankelijk elders gediagnosticeerd en doorverwezen naar een van de deelnemende ziekenhuizen voor vervolgzorg of een second opinion;
- Andere neurodegeneratieve ziekten (bijvoorbeeld atypisch parkinsonisme, ALS, dementie) op het moment van inclusie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2025
Aantal proefpersonen:	4500
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2025
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

CCMO

ID

NL86526.091.24