

Informatiebrief voor Patiënten

Versie 5

De invloed van stress op Parkinson tremor

Geachte heer/mevrouw,

Omdat u de ziekte van Parkinson heeft, en daarvoor de polikliniek neurologie van het Radboud UMC bezocht heeft, sturen wij u deze brief. Hierbij willen we u vragen om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek naar deze ziekte. Het onderzoek is een samenwerkingsproject tussen de afdeling neurologie van het Radboud UMC en het Donders Instituut (een onderzoekscentrum dat bij de Radboud Universiteit Nijmegen hoort). Er doen ongeveer 60 patiënten met de ziekte van Parkinson aan mee, in twee groepen (patiënten met en zonder tremor). U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met uw partner, vrienden of familie. Ook is er een onafhankelijke arts, waar u met vragen terecht kunt.

Bij deze brief zijn enkele andere brochures gevoegd, met informatie over de technieken die in het onderzoek gebruikt worden (MRI), en over wetenschappelijk onderzoek in het algemeen. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de onderzoeker. Onderaan deze brief vindt u zijn contactgegevens.

Wat is het doel van het onderzoek?

De ziekte van Parkinson is een veel voorkomende neurologische ziekte, gekenmerkt door tremor (trillen), stijfheid en traagheid. Bij ongeveer 75% van de patiënten is er wel tremor aanwezig, en bij ongeveer 25% is dit niet het geval. De ziekte van Parkinson wordt veroorzaakt door dopamine tekort in de basale kernen (een hersengebied), en dat kan behandeld worden met medicatie (levodopa). Echter, bij veel Parkinson patiënten heeft levodopa maar weinig of geen effect op tremor, terwijl levodopa wel een effect heeft op de andere klachten. Dit betekent dat tremor niet (alleen) veroorzaakt wordt door een gebrek aan dopamine. Er zijn aanwijzingen dat het stress hormoon noradrenaline een rol speelt bij tremor. Zo ervaren veel patiënten dat de tremor veel erger wordt tijdens spannende (stressvolle) gebeurtenissen, als noradrenaline afgegeven wordt in de hersenen.

In dit onderzoek gaan we testen hoe psychische stress ervoor zorgt dat tremor erger wordt. Bovendien onderzoeken we of het "stress systeem" in de hersenen anders werkt bij Parkinson patiënten met en zonder tremor. Dat doen we door met behulp van MRI scans hersenactiviteit en hersenstructuur te meten. Met de kennis die we in dit onderzoek verzamelen, zouden we in de

toekomst nieuwe therapieën kunnen ontwikkelen die het effect van stress op tremor verminderen.

Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Het onderzoek bestaat uit 1 dag, en wordt in de ochtend uitgevoerd (duur: 3-4 uur). Wij adviseren u om een begeleider mee te nemen (bijvoorbeeld uw partner, of een vriend of vriendin). U kunt zowel met het openbaar vervoer als met uw eigen auto komen (reiskosten worden vergoed). De metingen vinden allemaal plaats in het Donders Centrum, Kapittelweg 29, in Nijmegen.

Op de dag van het onderzoek komt u 's ochtends naar het Donders Centrum zonder dat u uw eigen Parkinson medicatie heeft ingenomen. Dat is niet gevaarlijk voor u, maar het kan wel zijn dat u tijdelijk meer last heeft van uw Parkinson klachten. Als u medicatie gebruikt die lang werkt, of als u gevoelig bent voor veranderingen in dosis, is het mogelijk dat u de dagen na het onderzoek ook meer last heeft van uw Parkinson klachten. Na het onderzoek mag u direct uw eigen medicatie weer innemen.

Tijdens het onderzoek wordt uw hersenactiviteit gemeten met functionele MRI (zie de aparte brochure over MRI onderzoek op het Donders Centrum voor meer informatie). U ligt ongeveer 45-60 minuten in de MRI scanner. In de scanner krijgt u onder andere een opdracht te doen. Tijdens een andere opdracht kunt u af en toe een elektrisch schokje aan uw vinger krijgen (vervelend, maar zeker niet pijnlijk). U krijgt op het scherm te zien of er een kans is dat u een schokje krijgt of niet. Buiten de scanner wordt de ernst van uw Parkinson klachten in kaart gebracht door de onderzoeker, en vragen we u een aantal vragenlijsten in te vullen. Bovendien meten we gedurende de dag een paar keer een stresshormoon in uw speeksel. U wordt dan gevraagd in een bakje te spugen. Er wordt geen bloed afgenomen. Als u zich na het onderzoek goed voelt, kunt u meteen naar huis.

Wie kan er meedoen aan dit onderzoek?

U kunt deelnemen aan dit onderzoek indien u:

- De ziekte van Parkinson heeft.
- Géén tremor heeft.

U kunt niet deelnemen indien u:

- Andere neurologische of psychiatrische ziektes heeft (zoals depressie, beroerte, epilepsie, dementie).
- Metaal in uw lichaam heeft (zoals een pacemaker, DBS, of een insulinepompje).
- Ernstige hoofdtremor heeft.
- Angstig bent in kleine ruimtes.
- Zwanger bent.

Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens het onderzoek wordt van u gevraagd om de ochtenddosering van uw eigen Parkinson medicatie niet in te nemen. Het onderzoek neemt ongeveer 3-4 uur per dag in beslag. U ligt ongeveer

45-60 minuten in de MRI scanner. Tijdens 1 van de scans wordt u gevraagd om een simpele taak te doen (op een knop drukken als u een bepaald plaatje voorbij ziet komen). Er zijn geen andere beperkingen voor u. U krijgt geen injecties toegediend, er wordt geen bloed afgenomen.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Het functionele MRI onderzoek is niet gevaarlijk en heeft geen blijvende risico's voor uw gezondheid. Mogelijk kunt u tijdens of vlak na het experiment een lichte hoofdpijn krijgen, maar die houdt niet aan. fMRI is een techniek waarmee door middel van een magneetveld afbeeldingen van de hersenen gemaakt worden, zonder dat sprake is van straling, medicijnen of toediening van stoffen. Om mee te kunnen doen aan een fMRI onderzoek zijn er wel een aantal (veiligheids)voorwaarden, deze staan uitgebreid beschreven in de bijgevoegde folder over fMRI.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Dit onderzoek levert voor u persoonlijk geen directe voordelen op. We hopen met dit onderzoek meer inzicht te krijgen in de relatie tussen stress en tremor, en verklaren hoe het kan dat sommige Parkinson patiënten wel, en andere geen tremor ontwikkelen. Dat zou in de toekomst nieuwe behandelingen voor tremor op kunnen leveren. Uw medische begeleiding zal door dit wetenschappelijk onderzoek op geen enkele manier veranderen. Mocht u besluiten om niet mee te willen doen, of om halverwege te stoppen, dan zal dit ook geen enkele invloed hebben op uw medische zorg.

Nadelen van dit onderzoek voor u zijn, dat u er een dagdeel aan kwijt bent, dat u een lange tijd stil in de fMRI scanner moet liggen (45-60 minuten), en dat u uw eigen medicatie op de dag van het onderzoek niet kunt innemen. Het tijdelijk stoppen van uw eigen medicatie kan ertoe leiden dat u op de ochtend van het onderzoek meer last heeft van uw Parkinson symptomen. Op de langere termijn zijn er echter geen kwalijke gevolgen voor u.

Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is volledig vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Dat heeft geen enkele invloed op uw medische zorg.

Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Na het onderzoek zult u in principe niet meer benaderd worden voor verdere metingen of vragen, tenzij u daar zelf prijs op stelt. Er zijn geen risico's verbonden aan het voortijdig stoppen met dit onderzoek.

Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen 4 jaar na het einde van het onderzoek. In de bijlage van het Donders Centrum vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over de studie bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de reactie van uw lichaam, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreken we dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

Wat gebeurt er met uw gegevens?

De verzamelde informatie is vertrouwelijk en alleen toegankelijk voor de onderzoeksgroep. De gegevens worden niet gebruikt voor andere doeleinden en zijn niet voor derden toegankelijk. Uw gegevens worden gecodeerd: dat betekent dat ze niet direct tot u te herleiden zijn. Alleen de onderzoekers hebben toegang tot de "sleutel". Uw onderzoeksgegevens zullen tenminste 10 jaar bewaard worden.

Wat gebeurt er als er iets afwijkends wordt gezien op de MRI scan?

Het is mogelijk dat er afwijkingen zichtbaar worden op de hersenscans die wij maken, hoewel die kans erg klein is. Omdat de uitvoerend onderzoekers niet altijd artsen zijn, kunnen zij er niet met een medische blik naar kijken. Echter, wanneer zij het idee hebben dat de scan afwijkend is, zullen zij een neuroloog inschakelen die de scans beoordeelt. Wanneer de neuroloog vaststelt dat er inderdaad afwijkingen te zien zijn op de scan, neemt deze contact met u op. Ook zullen wij uw behandelend specialist inlichten. Wanneer u eventuele dergelijke informatie niet wilt horen, kunt u niet deelnemen aan het onderzoek.

Wordt uw behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Uw neuroloog zal niet door ons ingelicht worden over uw deelname aan het onderzoek.

Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Wij vergoeden al uw reiskosten en die van uw begeleiders(s).

Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De toetsingscommissie CMO regio Arnhem-Nijmegen heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

Wilt u verder nog iets weten?

Heeft u nog vragen over dit wetenschappelijk onderzoek, dan kunt u altijd om uitleg vragen via het onderstaande adres of telefoonnummer:

Eva Klimars, MSc, *promovendus/onderzoeker in opleiding*

Donders Institute for Brain, Cognition and Behaviour

Telefoon: 024 – 36 10754

E-mail: e.klimars@donders.ru.nl

Mocht u vragen hebben die u met een onafhankelijke arts zou willen bespreken, dan kunt u zich richten tot:

Dr. A. Kappelle, neuroloog

Radboud UMC, afdeling Neurologie

Telefoon: 024-3615202

Bijlagen

- Folder Donders Centrum (informatie over MRI, verzekering)
- Algemene brochure over Wetenschappelijk onderzoek

Ondertekening toestemmingsformulier

Het bovenstaande onderzoek is niet toegestaan zonder uw schriftelijke toestemming. U dient dus voor deelname aan dit wetenschappelijk onderzoek uitdrukkelijk uw toestemming te geven. Voordat het onderzoek gestart wordt, zal u gevraagd worden een formulier te ondertekenen (zie het bijgevoegde voorbeeld in de brochure van het Donders Centrum). Op dit formulier wordt u gevraagd op een aantal vragen antwoord te geven en wordt u gevraagd schriftelijk in te stemmen met het onderzoek. Ook de onderzoeker zal door een handtekening op het formulier bevestigen dat u voldoende over het onderzoek geïnformeerd bent. Op ieder moment en zonder opgaaf van reden kunt u besluiten uw deelname te beëindigen.

Klachten

Bent u ontevreden over de wijze waarop het onderzoek verloopt, laat dit dan weten aan de medewerkers van het onderzoek.

Bericht van verhindering

Kunt u om de een of andere reden niet (op tijd) komen, dan verzoeken wij u dit zo spoedig mogelijk door te geven aan mevr. Klimars op bovenstaande telefoonnummers.

Wij zullen u in de komende weken telefonisch benaderen om te inventariseren of alles duidelijk is, en om vragen te beantwoorden. U heeft zoveel tijd als u nodig acht om te beslissen of u mee wilt doen aan dit onderzoek. Als u beslist om mee te werken aan dit onderzoek, zal daarna in overleg met u een afspraak gemaakt worden.

Wij zouden u zeer erkentelijk zijn indien u besluit aan dit onderzoek deel te nemen.

Met vriendelijke groet,

Dr. Rick Helmich, onderzoeker en neuroloog