

Informatie voor deelnemers

Cholinesteraseremmers tegen het verergeren van visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson

Geachte heer/mevrouw,

Met deze brief willen wij u vragen om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek naar een behandeling van visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson. Waarschijnlijk ontvangt u deze brief nadat deze verschijnselen in de spreekkamer met uw neuroloog aan de orde zijn geweest. We willen u uitleggen wat er over visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson bekend is. Daarnaast kunt u lezen wat het doel van het onderzoek is en wat het voor u inhoudt mocht u eraan deelnemen. U beslist zelf of u meedoet. Lees het rustig door en bespreek het daarna met uw partner, vrienden of familie.

Hebt u na het lezen van deze brief nog vragen? Dan kunt u terecht bij één van de medewerkers genoemd onderaan deze brief. U kunt ook contact opnemen met een onafhankelijke deskundige, die veel weet over het onderzoek. Het is goed om ook de Algemene brochure te lezen over medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Inleiding

Bij de ziekte van Parkinson horen heel veel verschillende verschijnselen. Het meest bekend zijn beven, stijfheid, traagheid en een slechte balans (motorische symptomen). Maar behalve het bewegen horen ook somberheid, geheugenstoornissen en slaapproblemen bij de ziekte (niet-motorische symptomen). Ook visuele hallucinaties zijn hier een voorbeeld van. Deze klachten zijn minder bekend en niet alle patiënten krijgen er mee te maken.

Visuele hallucinaties en de ziekte van Parkinson

Een parkinsonpatiënt kan beelden zien, die niet echt zijn. Dit noemen we visuele hallucinaties. Het begint vaak licht en wordt dan bijna niet opgemerkt. Zo kunnen de hallucinaties alleen in de ooghoeken zichtbaar zijn (een licht, een dier of een mens). Soms is de hallucinatie niet meer dan een gevoel van niet alleen zijn. Een andere lichte vorm van hallucineren is wanneer voorwerpen vervormd worden gezien, zoals een boom die voor een mens wordt aangezien of een bloem die een gezicht lijkt te hebben. Patiënten weten dat deze lichte visuele hallucinaties niet echt zijn. Ze zijn dan meestal ook niet beangstigend. Als de visuele hallucinaties langer bestaan worden ze voor patiënten vaak moeilijker te onderscheiden van de werkelijkheid. Als uiteindelijk het inzicht dat de beelden niet echt zijn verdwijnt, noemen we dat een Parkinson-psychose.

Behandeling van visuele hallucinaties

Behandeling van lichte visuele hallucinaties is vaak niet nodig. Als er een Parkinson-psychose ontstaat, dan moet dit uiteraard wel behandeld worden. Er bestaan hiervoor effectieve medicijnen: antipsychotica. Vanwege bijwerkingen schrijven artsen deze medicijnen niet meteen bij lichte hallucinaties voor, maar pas bij verlies van inzicht. Met een ander medicijn, dat even effectief is maar minder bijwerkingen heeft, zouden visuele hallucinaties vroeger kunnen worden bestreden en verergering zoveel mogelijk tegengegaan.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Het doel van het onderzoek is te weten komen of rivastigmine de overgang van lichte hallucinaties tot ernstige hallucinaties kan vertragen. Anders gezegd, onderzoeken of rivastigmine ervoor kan zorgen dat het inzicht in visuele hallucinaties langer behouden blijft.

2. Welk geneesmiddel wordt onderzocht?

Rivastigmine, ook bekend onder de merknaam Exelon, is een medicijn uit de groep van cholinesteraseremmers. Dit is een verzamelnaam voor medicijnen, die ter verbetering van het geheugen worden voorgeschreven, bijvoorbeeld aan patiënten met een Parkinson-dementie.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Deelnemers aan het onderzoek loten voor een behandeling met het medicijn (rivastigmine) of met een imitatie (placebo). De gebruikte capsules zien er in beide gevallen hetzelfde uit. De deelnemer en de onderzoeksverpleegkundige die de metingen doet, weten beide niet welke tabletten zijn voorgeschreven. Dit is alleen bij de apotheek bekend die de tabletten uitdeelt. Op deze manier kunnen we het effect op de hallucinaties eerlijk vergelijken tussen de groep met rivastigmine en de groep met placebo.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Als deelnemer neemt u iedere dag tweemaal een capsule in, gedurende een lange periode van 2 jaar. Dit is nodig omdat we verwachten dat een belangrijk effect op de achteruitgang van visuele hallucinaties in de tijd pas over een lange termijn vast te stellen is. Wat belangrijk is om te weten, is dat u onder controle blijft van uw eigen neuroloog, die u op dezelfde manier behandelt als wanneer u niet zou meedoen. De Parkinson-medicatie kan bijvoorbeeld worden aangepast mocht dit nodig zijn. Behalve het innemen van de medicijnen, bestaat het onderzoek uit een aantal metingen en het bijhouden van een maandelijkse vragenlijst over de hoeveelheid zorg die u nodig heeft. Eenmalig willen we bloed afnemen.

4.a. Metingen tijdens het onderzoek: Voorafgaand aan de behandeling en daarna elk half jaar wordt tijdens een bezoek een aantal metingen gedaan. De metingen bestaan hoofdzakelijk uit vragenlijsten die gaan over hallucineren, maar bijvoorbeeld ook over de stemming en het slapen. Tijdens de bezoeken worden het bewegen en het geheugen getest. We willen bovendien informatie over het dagelijkse functioneren verzamelen en er is één vragenlijst specifiek voor uw mantelzorg. In totaal zijn er in 2 jaar 5 bezoeken, die ongeveer 120 minuten per keer in beslag nemen. Een onderzoeksverpleegkundige regelt al deze bezoeken in uw ziekenhuis of als u dat wilt, bij u thuis.

4.b. Bijhouden benodigde zorg: Naast de metingen zijn we geïnteresseerd of er door gebruik van de medicijnen ook een afname is in het totaal gebruik van medische zorg en de ziektekosten die hiermee samenhangen. Daarbij kunt u denken aan het gebruik van hulpmiddelen bij het lopen zoals een rollator, maar ook gebruik van medicijnen, bezoeken aan de huisarts of een spoedopname in het ziekenhuis. Bij dit onderdeel wordt u eventueel geholpen worden door uw eigen Parkinson-verpleegkundige, die deze zaken vaak goed op een rij heeft.

4.c. Bloedonderzoek: Eenmalig willen we ook bloed afnemen voor genetisch onderzoek. Als u dit goed vindt, zullen er tijdens het eerste bezoek 3 buisjes bloed van 7 ml worden afgenomen. U kunt ook aan het onderzoek deelnemen als u geen bloed wilt afstaan. Na het afnemen van het bloed ontstaat er soms een plaatselijke bloeditstorting ("blauwe plek"). Het bloed willen wij opslaan en

nu of in de toekomst onderzoeken om bijvoorbeeld te weten te komen of – deels nog onbekende – genetische factoren leiden tot een beter effect van de medicijnen. Indien u besluit zich als proefpersoon terug te trekken uit het onderzoek, kunt vragen om vernietiging van het bloed door contact op te nemen met één van de contactpersonen onderaan deze brief.

5. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

De meest voorkomende bijwerkingen zijn misselijkheid, braken, verminderde eetlust en afvallen. Deze klachten treden vooral op in de eerste weken, wanneer het medicijn nog wordt opgebouwd. Ter voorkoming van deze klachten hebben we voor een langzaam opbouwschema gekozen.

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

Het belangrijkste voordeel van deelname is dat er mogelijk een werkzame behandeling komt, die de verslechtering van visuele hallucinaties tegengaat. Belangrijk is te weten dat lichte visuele hallucinaties op dit moment helemaal niet worden behandeld. Door deelname aan het onderzoek loopt u geen behandeling mis, maar krijgt u (afhankelijk van de loting) iets extra ten opzichte van de huidige behandeling. De ervaring bij gebruik van rivastigmine door patiënten met een Parkinson-dementie is nadelig wat betreft de mogelijke bijwerkingen (zie punt 5). Een ander nadeel is de lange duur van het onderzoek. Maar in de 2 jaar dat het onderzoek duurt wordt geen grote tijdsinvestering van u gevraagd. In totaal zijn er slechts 5 afspraken over die lange periode nodig.

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

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is geheel vrijwillig en 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 zonder opgaaf van reden stoppen. Dit geldt ook tijdens het onderzoek.

8. 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 vier jaar na het einde van het onderzoek. In bijlagen vindt u de verzekerde bedragen, de uitzonderingen en de adresgegevens van de verzekeraar.

9. Wat gebeurt er met uw gegevens?

Uw gegevens, waaronder ook het bloedmonster, willen we graag bewaren. Dit doen we om in de toekomst aanvullende vragen te kunnen beantwoorden rondom het onderwerp visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson. Als u niet wilt dat uw gegevens worden opgeslagen, respecteren wij dat natuurlijk. U kunt uw keuze op het toestemmings-formulier aangeven.

10. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Wij laten uw huisarts schriftelijk weten dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. Wij vragen u om hiervoor toestemming te geven op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u **niet** meedoen aan het onderzoek.

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

Wanneer u deelneemt aan het onderzoek worden de reiskosten voor uw komst naar het ziekenhuis vergoed. U betaalt niet voor de onderzoeksmedicijnen.



12. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De toetsingscommissie van het VU medisch centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd. Meer informatie over de goedkeuring vindt u in de Algemene brochure.

13. Hoe geef ik toestemming om mee te werken aan het onderzoek?

Als u besluit mee te werken, dan zullen wij u vragen een toestemmingsformulier te ondertekenen. Hiermee bevestigt u uw voornemen om aan het onderzoek mee te werken. Als u hiervoor redenen hebt, bent u ook hierna vrij om de medewerking aan het onderzoek te stoppen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat hij u heeft geïnformeerd over het onderzoek, de informatiebrief met bijlage(n) heeft overhandigd en bereid is om waar mogelijk in te gaan op nog aanvullende vragen.

14. Wilt u verder nog iets weten?

Nadat uw behandelend neuroloog toestemming heeft gevraagd om uw contactgegevens door te sturen voor verdere uitleg en u deze brief heeft uitgereikt wordt u binnen twee weken gebeld door de onderzoeksverpleegkundige. Eventuele vragen kunnen dan beantwoord worden en als u heeft besloten om deel te nemen zal een vervolgspraak worden gemaakt.

Voor informatie kunt u via onderstaand telefoonnummer ook zelf contact met ons opnemen.

E. Foncke
Neuroloog

T. van Mierlo
Arts-onderzoeker

M. Mink
Trial manager

J. Killestein
Neuroloog, onafhankelijk specialist

TEL: 020 – 566 7410

TEL: 020 – 444 2834

Algemene contactinformatie CHEVAL-studie:

Telefoon: 020 – 566 7410 / 06 – 2050 7565

E-mail: info@chevalstudie.nl

Internet: www.chevalstudie.nl

Bijlagen (3x)

1x algemene brochure medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

1x toestemmingsformulier

1x verzekeringstekst

Toestemmingsverklaring I (patiënt)

Cholinesteraseremmers tegen het verergeren van visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en de specialist(en) die mij behandelen te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef wel/geen* toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen voor eventueel aanvullende studies.

Ik verklaar hierbij dat ik aan het onderzoek wil deelnemen.

Naam proefpersoon: _____ Datum: __ / __ / __

Handtekening: _____

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: _____ Datum: __ / __ / __
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: _____

* Doorhalen wat niet van toepassing is.

Toestemmingsverklaring II (onderzoeker)

Cholinesteraseremmers tegen het verergeren van visuele hallucinaties bij de ziekte van Parkinson

- Ik heb de informatiebrief voor de proefpersoon gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
- Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is. Ik weet dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
- Ik geef toestemming om mijn huisarts en de specialist(en) die mij behandelen te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.
- Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen zien. Die mensen staan vermeld in de Algemene brochure.
- Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken, voor de doelen die in de informatiebrief staan.
- Ik geef wel/geen* toestemming om mijn lichaamsmateriaal nog maximaal 15 jaar na afloop van dit onderzoek te bewaren. Zodat dit in de toekomst misschien gebruikt kan worden voor een nieuw onderzoek.
- Ik geef wel/geen* toestemming om in de toekomst contact met mij op te nemen voor eventueel aanvullende studies.

Ik verklaar hierbij dat ik aan het onderzoek wil deelnemen.

Naam proefpersoon: _____ Datum: __ / __ / __

Handtekening: _____

Ik verklaar hierbij dat ik deze proefpersoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker: _____ Datum: __ / __ / __
(of diens vertegenwoordiger)

Handtekening: _____

* Doorhalen wat niet van toepassing is.