

LEAP-consortium

Trial Manager
S. de Vries

Onderzoeksmedewerker
drs. M. Mink

Arts-onderzoekers
drs. C.V.M. Verschuur
drs. S.R. Suwijn

Hoofdonderzoeker
dr. R.M.A. de Bie

Contactinformatie
Academisch Medisch Centrum
Klinisch Onderzoeksbureau
Neurologie, kamer H2-225
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
T: 020-5664956 / 020-5669111
M: 06-20507565
F: 020-5669290
E: leap@amc.nl

Stuurgroep
dr. M.G.W. Dijkgraaf
Prof. dr J.J. van Hilten
dr. T. van Laar
dr. B. Post
dr. G. Tissingh

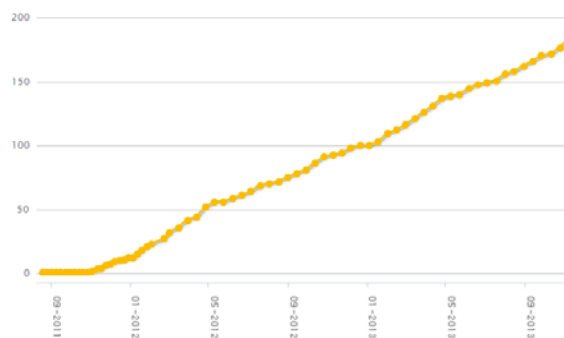
Raad van Advies
Prof. dr. B.R. Bloem
Prof. dr. G. Deuschl
dr. E.M.J. Foncke
Prof. dr. R.J. de Haan
Prof. dr. A.E. Lang



Geachte collega,

Met deze LEAP-nieuwsbrief willen wij u informeren over de voortgang van het onderzoek, wat gebeurt er na 80 weken?, nieuwsbrief voor deelnemers en het "aanmelden-is-niet-includeren" principe. Tot slot vindt u aan de ommezijde een samenvatting van de LEAP-studie.

Momenteel doen er 184 patiënten mee aan de LEAP-studie.



Tweewekelijks wordt onze website www.leapamc.nl bijgewerkt en kunt u op die manier de inclusies nauwkeurig in de gaten houden.

WAT GEBEURT ER NA 80 WEKEN?

De eerste deelnemers zijn recent gezien voor het achtste bezoek (80 weken). De LEAP-studie is voor hen afgerond. Net als tijdens de studie blijft de patiënt onder behandeling van de eigen neuroloog.

Het is interessant om dit unieke cohort te vervolgen om te zien of een gemeten effect vijf jaar na baseline nog steeds bestaat en of er bijvoorbeeld verschillen zijn in dyskinesieën. Wij zijn op dit moment bezig om de follow-up studie op te zetten en financiering te verkrijgen.

NIEUWSBRIEF VOOR PATIËNTEN

Met enige regelmaat vragen deelnemers ons bijvoorbeeld hoe het met onderzoek gaat, wat er gebeurt na 80 weken en waarom ze geblindeerd zijn in de eerste 40 weken. Wij hebben daarom besloten elke paar maanden een nieuwsbrief te versturen aan alle deelnemers waarin dit soort zaken aan bod zullen komen.

“ AANMELDEN-IS-NIET-INCLUDEREN ”

Aanmelden is niet hetzelfde als includeren. Voor de LEAP-studie hoeft u een kandidaat alleen aan te melden. Hiervoor moet de patiënt uiteraard toestemming geven. Na het aanmelden neemt het onderzoeksteam contact op met de patiënt. Het onderzoeksteam zal de patiënt informeren over het onderzoek en eventueel includeren. De patiënt kan op dat moment ook besluiten om niet deel te nemen. U hoeft de patiënt dus niet uitgebreid te informeren over het onderzoek en kunt volstaan met het geven van de volgende informatie:

- Het is niet bekend of je vroeg of later moet starten met levodopa.
- Er loopt een onderzoek om antwoord te geven op dit probleem.
- Vraag toestemming voor het doorgeven van contactgegevens aan het onderzoeksteam.

Ook als de patiënt in eerste instantie niet zou willen starten met medicatie maar wel open staat voor informatie nemen wij graag contact op.

SAMENVATTING LEAP-STUDIE

Het doel van de LEAP-studie is te onderzoeken of de timing van levodopa invloed heeft op het functioneren op de langere termijn. Wij onderzoeken dit in een gerandomiseerde trial, waarbij we 446 patiënten randomiseren voor A) levodopa 100 mg 3dd1 gedurende 80 weken of B) eerst 40 weken placebo en daarna 40 weken levodopa 100 mg 3dd1. De inclusiecriteria zijn: 1) ziekte van Parkinson, 2) de diagnose is de afgelopen 2 jaar gesteld en 3) geen beperkingen waarvoor de patiënt perse medicatie nodig heeft.

Mocht u als deelnemend centrum behoefte hebben aan een presentatie om het onderzoek onder de aandacht te brengen of om de inclusie te bevorderen en bent u nog niet door ons benaderd? Laat ons dit dan weten! Wij komen graag bij u langs!

Met vriendelijke groet,

Stefanie de Vries, Marieke Mink, Constant Verschuur, Sven Suwijn en Rob de Bie (Regio AMC), Teus van Laar en Denny van der Sluis (Regio UMCG), Bart Post en Sonja Cuppen (Regio UMC St Radboud), Bob van Hilten en Jorine van der Heeden (Regio LUMC), Gerrit Tissingh en Tiny Simons (Regio Atrium MC)

Pagina 2**Contactinformatie
LEAP Hoofdcentra****AMC Amsterdam**

Academisch Medisch Centrum
Klinisch Onderzoeksbureau
S. de Vries / M. Mink
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
T: 020-5664956 / 020-5669111
M: 06-20507565
F: 020-5669290
E: leap@amc.nl

Atrium MC Heerlen

Poli Neurologie
T. Simons-Sporcken
Postbus 4446, 6401 CX Heerlen
T: 045-5766713
E: t.simons@atriummc.nl

LUMC Leiden

drs. J. van der Heeden
Afdeling Neurologie, K5-Q-92
Leids Universitair Medisch Centrum
Postbus 9600, 2300 RC Leiden
T: 071-5262547
F: 071-5248253
E: J.F.van_der_Heeden@lumc.nl

UMC Groningen

D. J. van der Sluis
Afd. K.1.v.a. Neurochirurgie AB 79
Hanzeplein 1
9700 RB Groningen
T: 050-3612446
F: 050-3614227
E: d.j.van.der.sluis@umcg.nl
E: j.hendriks@atriummc.nl

UMC St Radboud

Afdeling Neurologie
Sonja Cuppen
Reinier Postlaan 4
6525 GC Nijmegen
Route 943, kamer 0.70
T: 024-3655787
F: 024-3618860
E: s.cuppen@neuro.umcn.nl