

Acute cardiometabole risico's tijdens de behandeling met haloperidol bij ouderen.

Gepubliceerd: 25-10-2012 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Antipsychotics (haloperidol) can cause acute changes in cardiovascular functions, metabolic parameters and platelet aggregation in elderly patients.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON21267

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

CMH- study

Aandoening

ouderen, delier, antipsychotica
elderly, delirium, antipsychotics

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooziekenhuizen

Overige ondersteuning: Tergooziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. QTc- prolongation measured with holter ECG;

2. Serum NT-proBNP, glucose, triglycerides;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Extrapolation of results investigating cardiometabolic side effects during antipsychotic use in the younger schizophrenic population to the elderly is difficult. This observational, prospective study is designed to extend our knowledge of acute cardiometabolic side effects during treatment with haloperidol in the elderly.

Therefore we will include patients 70 years and older admitted on the department of Orthopaedics or Surgery in Tergooiziekenhuizen with hip fractures or other fall-related fractures. The cardiometabolic function in patients treated with haloperidol for a delirium will be compared with cardiometabolic function of patients without treatment with haloperidol.

25-Apr-2013: METC-approval not received, trial will not be started.

Doel van het onderzoek

Antipsychotics (haloperidol) can cause acute changes in cardiovascular functions, metabolic parameters and platelet aggregation in elderly patients.

Onderzoeksopzet

1. Holter ECG: Day 3 after initiation of haloperidol;
2. ECG, serum NT-proBNP, triglycerides and closure time: Baseline and day 3-5-7;
3. Glucose: Baseline, day 0-7 (daily check);
4. Serum concentration haloperidol: Day 4 after initiation of haloperidol;
5. DNA profile: Baseline.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Tergooiziekenhuisen

Postbus 10016

K. Keulen, van

Hilversum 1201 DA

The Netherlands

-

Wetenschappelijk

Tergooiziekenhuisen

Postbus 10016

K. Keulen, van

Hilversum 1201 DA

The Netherlands

-

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age 70 years and older admitted for hip fracture or other fall-related fractures;
2. Inclusion within 72 hours after admission;
3. 90 days of medication history available.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Use of an antipsychotic agent within 90 days before admission;
2. Start or dose change in of any anticoagulants, Qtc prolongation drugs, antidiabetic drugs, antihypertensive drugs or cholesterol lowering drugs;
3. Terminal illness.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2012
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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
NTR-new	NL3517
NTR-old	NTR3679
Ander register	METC UMCU : 12-443
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A