

Invloed van gebruik van indometacine op reactietijd, stabalans en het ontwijken van obstakels bij gezonde volwassen proefpersonen.

Gepubliceerd: 13-04-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Veel patiënten met een reumatische of orthopedische aandoening krijgen NSAIDs voorgeschreven. Vanwege hun aandoening, leeftijd en medicatiegebruik lijken zij een groter risico te lopen om te vallen dan gezonde personen en is het van groot belang dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Indometacine en valrisico.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

geen aandoeningen, gezond

Aandoening

gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: SMK

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: indometacine, obstakel ontwijken, reactietijd, stabalans

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Successcore bij obstakel-ontwijktaak

Secundaire uitkomstmaten

- Reactietijd
- Root Mean Square (RMS) van snelheid en amplitude van het Centre of Pressure (COP)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veelvuldig (m.n. epidemiologisch) onderzoek gedaan naar oorzaken van valincidenten en factoren die een rol spelen bij vallen. Deze onderzoeken zijn vooral gedaan onder ouderen in ziekenhuizen of verpleeghuizen. Hieruit kwam naar voren dat ouderen een verhoogde kans op vallen hebben door:

- fysiologische veranderingen bij toenemende leeftijd [Gerdhem et al., 2005];
 - een val in het verleden [Myers et al., 1991; Lipsitz et al., 1992];
 - comorbiditeit (waaronder RA) [Bergland et al., 2004; Gerdhem et al., 2005; Lawlor et al., 2003];
 - polyfarmacie [Lawlor et al., 2003; Walker et al., 2005; Ziere et al., 2005]
- en/of
- gebruik van bepaalde geneesmiddelen, waaronder antidepressiva, benzodiazepines, vasodilatoren en NSAIDs [Cumming R, 1998; Herings RMC, 2001; Kallin K et al., 2004; Granek et al., 1987].

De relatie tussen benzodiazepines en vallen is inmiddels op meerdere onderzoeksterreinen uitvoerig onderzocht en ook bij velen bekend. De (mogelijke) relatie tussen NSAIDs en valincidenten is dit echter nog niet, terwijl er diverse aanwijzingen vanuit de literatuur zijn dat het gebruik van

NSAIDs wel degelijk een verhoogd valrisico heeft; soms zelfs even hoog als benzodiazepines [Cumming R, 1998; Granek et al.,1987; Walker et al., 2005].

Doel van het onderzoek

Veel patiënten met een reumatische of orthopedische aandoening krijgen NSAIDs voorgeschreven. Vanwege hun aandoening, leeftijd en medicatiegebruik lijken zij een groter risico te lopen om te vallen dan gezonde personen en is het van groot belang dit risico zo klein mogelijk te houden. Om meer inzicht te krijgen in het mechanisme en actuele risico van vallen bij gebruik van een NSAID wordt er in dit onderzoek bij gezonde volwassen proefpersonen de reactietijd, stabalans en de successcore bij obstakel ontwijken bepaald zonder en met inname van indometacine of placebo.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen ondergaan 4 meetsessies van 3uur waarin zij een reactietijd-taak uitvoeren, op een krachtenplatform staan en een obstakel-ontwijk-taak op een lopende band uitvoeren. Twee meetsessies zijn baseline-metingen, de andere sessies zijn met interventie (1x placebo, 1x indometacine)

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden viermaal gedurende 3u gemeten en deelname biedt geen voordelen voor de proefpersonen. Zij lopen een minimaal risico op bijwerkingen (m.n. maagdarfstoornissen) van indometacine. Indien deze bijwerkingen zich desondanks toch voordoen zullen deze van kortdurende aard zijn en zal adequaat behandeld worden door de onderzoeker. De kans op blessures als gevolg van de uit te voeren taken is eveneens minimaal; valincidenten worden voorkomen door middel van een parachuteharnas of handrails.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV NIJMEGEN
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
6522 JV NIJMEGEN
Nederland

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)

- leeftijd tussen 50-70
- minstens 3 dagen voor de testdatum geen NSAIDs gebruikt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- neurologische of orthopedische aandoeningen
- slechte beheersing Nederlandse taal
- hoorproblemen
- ernstige hart- en vaatziekten
- Ulcus pepticum, gastritis, colitis ulcerosa en maag-darmbloedingen, zowel actief als in de anamnese.
- Gastro-intestinale bloeding of perforatie als gevolg van gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers.
- Optreden van een allergische reactie, astma-aanval, urticaria, angio-oedeem, neuspoliepen of rhinitis na gebruik van acetylsalicylzuur of andere prostaglandinesynthetaseremmers.
- Neuspoliepen in samenhang met angio-oedeem.

- Zetpillen zijn gecontra-indiceerd bij proctitis in de anamnese of recente rectale bloeding.
- Ernstige nier- en leverbeschadiging.
- comedicaatie
- zwaarder dan 100kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	indocid
Generieke naam:	indometacine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2007

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	ID
EudraCT	EUCTR2006-005324-17-NL
CCMO	NL14489.091.06