

Een prospectieve, multicenter-, gerandomiseerde, dubbelblinde vergelijking van intraveneus dexmedetomidine met propofol voor continue sedatie van beademde patiënten op de afdeling intensieve zorgen

Gepubliceerd: 14-05-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Primaire doelstelling: De studie heeft hiërarchische coprimaire doelstellingen om aan te tonen dat: • Ten eerste: dexmedetomidine minstens zo doeltreffend is als sedatie met propofol en dagelijkse sedatiestops in het behoud van de gewenste...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31109

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Prodex

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

post-operatief, verscheidene aandoeningen: respiratoire insufficiëntie

Aandoening

zenuwstelsel en ademhalingsstelsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: PRA International

Overige ondersteuning: Orion Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dexmedetomidine, Intensieve Zorgen, Propofol, Sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Diepte van de sedatie met behulp van de RASS. De gewenste RASS-range (gewenste sedatiediepte) moet 0 tot -3 bedragen om de patiënt te kunnen opnemen in deze studie. De gewenste range kan gewijzigd worden tijdens de studiebehandeling als dat klinisch vereist is. De RASS-score zal tijdens de behandelingsperiode en tijdens de opvolgingsperiode van 48 uur ongeveer om de twee uur beoordeeld worden. Daarnaast moet de RASS-score geëvalueerd worden telkens de studiebehandeling getitreerd wordt of telkens een noodbehandeling toegediend wordt om het gewenste sedatieniveau te handhaven.
- Duur van de mechanische beademing

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn:

- Beoordeling door de verpleegkundige van de communicatie van de proefpersoon met visueel analoge schaal (VAS)
- Duur van het verblijf op afdeling intensieve zorgen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ernstig zieke, mechanisch beademde patiënten hebben gewoonlijk zowel pijnstilling als een sedativum nodig om de pijn onder controle te houden, angst en agitatie te beperken, beademing te vergemakkelijken en cardiovasculaire stabiliteit te bestendigen, ondanks een stressvolle omgeving. Meestal bevatten de gebruikte sedativa benzodiazepines of propofol. Beiden hebben beperkingen, wat voor-sedatie kan omvatten, ademhalingsdepressie, delirium of hallucinaties, paradoxale agitatie, gewenning, verlengde ontwenning van de beademing en een onvoorspelbare werkingsduur na toediening op lange termijn.

Dexmedetomidine sedert door interactie met de locus coeruleus, the belangrijkste noradrenerge nucleus in de hersenen. Deze unieke plaats van actie geeft dexmedetomidine een uniek sedatief profiel, dat gelijktijdig sedatie en de wekbaarheid en interactie van de patiënt toelaat.

In de USA is dexmedetomidine reeds geregistreerd voor sedatie van juist geïntubeerde en kunstmatig beademde patiënten op Intensieve Zorgen, tot 24 uur.

In Europa moeten vóór goedkeuring van dexmedetomidine als sedativum op Intensieve Zorgen nog enkele zaken nader bekeken worden, waaronder:

- te weinig gegevens ter ondersteuning van dexmedetomidine als eerstelijns sedativum op Intensieve Zorgen
- te weinig directe vergelijking met referentie-sedativa
- de bestudeerde patiëntenpopulatie is niet representatief voor Intensieve Zorgen patiënten in het algemeen
- veiligheid betreffende de cardiovasculaire effecten van dexmedetomidine en risico-patiënten te weinig gedefinieerd.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

De studie heeft hiërarchische coprimaire doelstellingen om aan te tonen dat:

- Ten eerste: dexmedetomidine minstens zo doeltreffend is als sedatie met propofol en dagelijkse sedatiestops in het behoud van de gewenste sedatiediepte bij geventileerde patiënten op de dienst Intensieve Zorgen (IC).
- Ten tweede: het gebruik van dexmedetomidine, in vergelijking met sedatie met propofol en dagelijkse sedatiestops, de duur van de mechanische ventilatie bij geventileerde patiënten op IC vermindert.

Secundaire doelstellingen:

De secundaire doelstellingen van de studie zijn:

- Aantonen dat dexmedetomidine de wekbaarheid, de communicatie van pijn en de medewerking van de patiënt verbetert in vergelijking met propofol; de communicatiemogelijkheden van de patiënt worden beoordeeld door de verpleegkundige.
- Aantonen dat dexmedetomidine het verblijf van de patiënt op IC verkort in vergelijking met propofol.
- De veiligheid van dexmedetomidine in vergelijking met propofol evalueren.

Onderzoeksopzet

Deze study is een fase III, multicenter onderzoek (500 patiënten uit zeven Europese landen: België, Finland, Duitsland, Nederland, Noorwegen, Zwitserland en het VK), prospectief, gerandomiseerd, dubbel-blind, dubbel-dummy, actief vergelijkende studie. De studie is opgebouwd uit twee parallele groepen en bestaat uit drie periodes: screening, behandeling en follow-up periode (zie protocol p23 figuur 1) + zie protocol pagina 21.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dexmedetomidine, propofol : infuus protocol, p. 27-29

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de toediening van de studiemedicatie en 48 uur na stopzetting van de medicatie zullen er bloedmonsters worden genomen om het gehalte aan dexmedetomidine en de bijproducten ervan in het bloed van de patiënt te meten. Hiervoor wordt er elke dag ongeveer 6 ml bloed afgenomen (ongeveer een volle koffielepel). Bovendien worden ongeveer om de andere dag bloedmonsters genomen voor bijkomend medisch onderzoek. Hiervoor wordt er telkens ongeveer 24 ml bloed afgenomen (ongeveer 5 volle koffielepels).

Na stopzetting van de toediening van het studiegeneesmiddel wordt de patiënt 48 uur van nabij gevolgd om te zien of hij geen ontwenningsverschijnselen of veranderingen in bloeddruk en hartritme vertoont. Ten slotte zal de studiearts of -verpleegster de patiënt of zijn thuisverzorger (bijv. de artsen en verpleegkundigen in een ander ziekenhuis) bellen op de 31e en 45e dag na de aanvang van de studiebehandeling om te zien hoe hij het maakt sinds hij IC heeft verlaten.

Contactpersonen

Publiek

PRA International

Business Park E19; Battelsesteenweg 455B
2800 Mechelen
BE

Wetenschappelijk

PRA International

Business Park E19; Battelsesteenweg 455B
2800 Mechelen
BE

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)

Patienten van 18 jaar of ouder, nood aan sedatie en geïntubeerd, RASS=0 tot -3 (lichte tot matige sedatie), patiënt moet nog minstens 24u sedatie nodig hebben, ondertekend toestemmingsformulier.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Acuut ernstig intracraniaal of spinaal neurologisch letsel, ongecompenseerd acuut circulatoir falen, ernstige bradycardie, AV-conductie-block II-III, ernstig leverfalen, gebruik van

spierrelaxantia, gehoor- of gezichtsverlies, brandwonden, gebruik van centraalwerkende alfa2-agonisten of antagonisten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-07-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Diprivan
Generieke naam:	Propofol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Precedex
Generieke naam:	Dexmedetomidine

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	14-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-09-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	EUCTR2006-006030-17-NL
CCMO	NL17380.094.07