

Het langdurig gebruik van antipsychotische medicatie voor gedragsproblemen bij verstandelijk gehandicapten; een gecontroleerd afbouw onderzoek

Gepubliceerd: 08-10-2008 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of er een indicatie is voor het langdurig gebruik van antipsychotica voorgeschreven voor het behandelen van gedragsproblemen bij verstandelijk gehandicapten. Onderzoeken of deze medicatie veilig kan worden afgebouwd zonder verslechtering...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Persoonlijkeheids- en gedragsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFBAP

Aandoening

- Persoonlijkeheids- en gedragsstoornissen

Synoniemen aandoening

zwakzinnigheid; verstandelijke beperking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bijdrage van de deelnemende instellingen; Open Anck en Steunfonds 's Heeren Loo

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afbouw, antipsychotica, gedragsproblemen, verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de Aberrant Behavior Checklist (ABC).

Secundaire uitkomstmaten

Gewicht, tailleomvang, BMI, nuchtere glucose, totaal cholesterol, HDL-en LDL

cholesterol, nuchter triglyceriden, prolactine, CTX, PINP, SCOPA-AUT, AIMS,

verschijnselen van akathisie, VAS en de CGI.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verstandelijk gehandicapten gebruiken vaak langdurig antipsychotica. Dit wordt deels verklaard doordat psychiatrische aandoeningen vaker bij verstandelijk gehandicapten voorkomen. Antipsychotica worden echter ook vaak voorgeschreven bij gedragsproblemen zoals agressie, druk en onrustig gedrag, en zelfbeschadigend gedrag, waarbij niet duidelijk is waar dit gedrag door wordt veroorzaakt. Het is bekend dat omgevingsfactoren een grote rol spelen bij dit gedrag.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of er een indicatie is voor het langdurig gebruik van antipsychotica voorgeschreven voor het behandelen van gedragsproblemen bij verstandelijk gehandicapten. Onderzoeken of deze medicatie veilig kan worden afgebouwd zonder verslechtering in het functioneren of opnieuw optreden van gedragsproblemen bij de betreffende persoon, en welke tijdsbestek hiervoor het

beste kan worden genomen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde discontinueringstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie naar ofwel afbouwen van antipsychotica in 14 weken of 28 weken.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersonen is gelegen in twee venapuncties en drie maal een lichamelijk onderzoek. Hematoomvorming als gevolg van een venapunctie. Het risico bestaat uit een mogelijke verslechtering van het gedragsmatig functioneren.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Hanzeplein 1
9713 GZ Groningen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

-leeftijd tussen 15 en 65 jaar

-Langer dan 6 maanden gebruik van antipsychotica voor gedragsproblemen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-voorgeschiedenis van schizofrenie, bipolaire stoornis of affective psychose volgens DSM IV criteria

-poging tot afbouw van antipsychotica in afgelopen 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2019
Aantal proefpersonen: 100
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dipiperon
Generieke naam:	pipamperon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Haldol
Generieke naam:	haloperidol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Nozinan
Generieke naam:	levomepromazine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Orap
Generieke naam:	pimozide
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risperdal
Generieke naam:	risperidon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2008
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22173

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-005451-42-NL
CCMO	NL24349.042.08
OMON	NL-OMON22173