

Circadiane Ritmiek in Anti-Epileptische Medicatie

Gepubliceerd: 02-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Leidt het aanpassen van innametijden van anti-epileptica, afgestemd op iemand individuele circadiane ritme, tot betere effecten van de medicatie?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33832

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CRAED

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

epilepsie, 'vallende ziekte'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Christelijke Vereniging voor de Verpleging van Lijders aan Epilepsie

Overige ondersteuning: Christelijke Vereniging voor de Verpleging van Lijders aan Epilepsie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anti-Epileptische Medicatie, Circadiane ritmiek, Epilepsie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijd tot de n-de aanval na het aanpassen van de medicatie innametijden (n= het aantal aanvallen in de baselineperiode gedurende vier weken)

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven schaal (Qolie-31, Quality of Life in Epilepsy, versie 1.0 in het Nederlands)
- Bijwerking van medicatie (The Stepped Care Adverse Drug Reaction List (in het Nederlands vertaald door Prof. Dr. Aldenkamp))

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het circadiane ritme verschilt per individu, dat blijkt bijvoorbeeld uit iemands chronotype. Er zijn vanuit wetenschappelijk onderzoek sterke aanwijzingen dat circadiane ritmiek een rol speelt in epilepsie en het voorkomen van epileptische aanvallen over de 24-uurs dag. Toch krijgen alle epilepsiepatiënten hun medicatie voorgeschreven op dezelfde tijden. Onze hypothese is, dat het afstemmen van innametijden van anti-epileptica op iemands individuele circadiane ritme tot betere controle van de epilepsie zal leiden.

Doel van het onderzoek

Leidt het aanpassen van innametijden van anti-epileptica, afgestemd op iemand individuele circadiane ritme, tot betere effecten van de medicatie?

Onderzoeksopzet

Cross-over trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op dit moment krijgen alle patiënten de anti-epileptica op dezelfde tijden voorgeschreven.

Bijvoorbeeld bij medicatie die vier keer op een dag gebruikt moet worden, zijn de voorgeschreven tijden: 08u, 12u, 18u en 22u. In ons onderzoek willen we de medicatie innametijden aanpassen op het circadiane ritme van de patient. De innametijden zullen worden vervroegd voor morgentypes (MEQ ≥ 59 : 06.30u, 10.30u, 16.30u en 20.30u) en later zijn voor avondtypes (MEQ ≤ 41 : 09.30u, 13.30u, 19.30u en 23.30u). Mocht de patient de medicatie normaal bijvoorbeeld twee of drie maal daags innemen, worden innametijden in gelijke mate verschoven al naar gelang het chronotype van de patient.

Inschatting van belasting en risico

Het soort anti-epilepticum zal niet veranderen, slechts de innametijden van medicatie worden aangepast. Hierbij worden verbeterde therapeutische effecten verwacht. Er dient echter ook rekening mee gehouden te worden dat de frequentie van aanvallen gelijk kan blijven of (tijdelijk) kan toenemen. Aan het invullen van de vragenlijsten en een aanvalsdagboek en het verzamelen van speeksel op twee verschillende avonden zitten geen risico's verbonden en worden naar onze inschatting als minimale belasting ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Christelijke Vereniging voor de Verpleging van Lijders aan Epilepsie

Achterweg 5
2103 SW Heemstede
NL

Wetenschappelijk

Christelijke Vereniging voor de Verpleging van Lijders aan Epilepsie

Achterweg 5
2103 SW Heemstede
NL

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)

Gediagnosticeerde epilepsie
18-65 jaar
Begrijpt de studie en kan toestemming geven
 ≥ 2 en ≤ 30 aanvallen per maand
Chronotype anders dan 'geen ochtend/ avondtype' volgens scores van de morningness/eveningsness vragenlijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Anamnese van aandoeningen van het circadiane ritme, zoals werk in ploegendiensten of transmeridiane reizen in de afgelopen maand en/ of tijdens de studie
Verandering van behandeling (soort(en) medicatie/ dosis/ frequentie) twee maanden voorafgaand aan of tijdens de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	EUCTR2008-008199-15-NL
CCMO	NL26001.040.08