

Evaluatie van Groei, Seksuele Ontwikkeling, en Prolactine Gerelateerde Bijwerkingen bij Kinderen Blootgesteld aan Atypische Antipsychotische Geneesmiddelen

Gepubliceerd: 11-02-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Dat risperidone hyperprolactinemie kan veroorzaken bij kinderen en adolescenten is bekend. Echter, de potentieel nadelige gevolgen van verhoogde prolactine spiegels zijn nog niet goed onderzocht bij kinderen en er is onduidelijkheid over de klinische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Groei, Seksuele Ontw., Prolactine Gerel. AEs bij Kinderen op Antipsychotica

Aandoening

- Overige aandoening
- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

prolactine gerelateerde bijwerkingen

Aandoening

sexuele maturatie / groei / prolactine gerelateerde bijwerkingen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen-Cilag

Overige ondersteuning: Janssen-Cilag

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Atypische antipsychotica, Kinderen, ontwikkeling, prolactine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie is:

* het onderzoeken van de effecten van risperidone, in vergelijking met andere atypische antipsychotica, op de groei en sexuele ontwikkeling van kinderen en adolescenten.

* het onderzoeken van het risico op prolactine gerelateerde bijwerkingen geassocieerd met risperidone in vergelijking met andere atypische antipsychotica bij kinderen en adolescenten.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is het bepalen van de serum prolactine waarde en het risico op hyperprolactinemie in vergelijking met andere atypische antipsychotica bij kinderen en adolescenten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze cross-sectionele studie vergelijkt van de groei en Tanner stage van kinderen die risperidone gebruiken (of gebruikt hebben) met die van kinderen

die andere atypische antipsychotica gebruiken of gebruikt hebben.

Een aantal atypische antipsychotica verhogen het serum prolactine via dopamine antagonisme. Van Risperidone is bekend dat het de prolactine spiegel meer en vaker verhoogd dan andere atypische antipsychotica. Ook is bekend dat bij kinderen die risperidone gebruiken hyperprolactinemia kan ontstaan. Langdurige en substantiele verhoging van prolactine bij volwassenen wordt geassocieerd met verschillende bijwerkingen: galactorrhea, amenorrhea, sexual dysfunction and osteoporosis bij vrouwen, gynecomastia, erectile problemen en verminderde spermatogenesis bij mannen.

Stimulatie van de groei is een van de voornaamste physiologische effecten van prolactine. Echter, de potentieel nadelige gevolgen van verhoogde prolactine spiegels zijn nog niet goed onderzocht bij kinderen en er is onduidelijkheid over de klinische implicaties op groei en seksuele ontwikkeling van verhoogde prolactine bij kinderen en adolescenten.

Doel van het onderzoek

Dat risperidone hyperprolactinemie kan veroorzaken bij kinderen en adolescenten is bekend. Echter, de potentieel nadelige gevolgen van verhoogde prolactine spiegels zijn nog niet goed onderzocht bij kinderen en er is onduidelijkheid over de klinische implicaties op groei en seksuele ontwikkeling van verhoogde prolactine bij kinderen en adolescenten.

Het primaire doel van de studie is:

- * het onderzoeken van de effecten van risperidone, in vergelijking met andere atypische antipsychotica, op de groei en seksuele ontwikkeling van kinderen en adolescenten.
- * het onderzoeken van het risico op prolactine gerelateerde bijwerkingen geassocieerd met risperidone in vergelijking met andere atypische antipsychotica bij kinderen en adolescenten.

Het secundaire doel is het bepalen van de serum prolactine waarde en het risico op hyperprolactinemie in vergelijking met andere atypische antipsychotica bij kinderen en adolescenten.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cross sectionele studie, waarbij de patienten onderzocht worden volgens een standaard protocol, onafhankelijk van welk atypisch antipsychoticum ze zijn bloedgesteld. Retrospectieve data worden verzameld voor de bepaling van groei (lengte en gewicht), seksuele ontwikkeling en prolactine gerelateerde bijwerkingen.

Inschatting van belasting en risico

Er zal voor de patient geen rechtstreeks voordeel zijn van zijn/haar deelname aan dit onderzoek.

Door deelname aan het onderzoek wordt verwacht dat nieuwe informatie zal worden verkregen, die de patient of andere vergelijkbare patiënten in de toekomst kunnen helpen.

Mogelijke nadelen en risico's :

Evaluatie van Tanner-stadium:

Emotioneel en psychologisch ongemak en verlegenheid zijn mogelijk bij het invullen van de Tanner-vragenlijst. De patient kan wanneer ook stoppen en weigeren bepaalde vragen te beantwoorden tijdens dit onderzoek.

Bloedafnamen:

Bloedafnamen en injecties hebben slechts kleine risico's. Ze omvatten lokale pijn, mogelijke infectie van de aanprikplaats, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen, blauwe plekken, zwelling, gevoeligheid en verkleuring.

Contactpersonen

Publiek

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Janssen-Cilag

Dr. Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten zullen alleen worden geïnculdeerd als ze voldoen aan alle onderstaande criteria:

1. Jongens en meisjes van 8 tot en met 16 jaar;
2. Beide ouders of voogd dienen het informed consent te tekenen en de patiënt dient het assent formulier te tekenen.
3. Behandeld voor schizofrenie, bipolaire manie, autistische stoornissen of ander storend gedrag.
4. Minstens 6 maanden behandeld met een atypisch antipsychoticum in de 24 maanden voorafgaand aan de visite
5. Er is een medisch dossier aanwezig vanaf op zijn minst 1 jaar voor start met het atypisch antipsychoticum
6. Lengte en gewicht zijn op zijn minst 1 keer gemeten in het jaar voorafgaand aan de start met het atypisch antipsychoticum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten kunnen niet aan de studie deelnemen als:

1. Ze de volgende aandoeningen hebben (gehad): kanker (behalve non-melanome huidkanker), zwangerschap of een ontwikkelingsstoornis of abnormaliteit geassocieerd met groei en seksuele ontwikkeling zoals genoemd in sectie 12.3.
2. Zijn blootgesteld aan prolactine verhogende medicatie anders dan atypische antipsychotica (sectie 12.1.2) en SSRIs
3. Behandeld zijn met paliperidone
4. Zich niet kunnen/willen houden aan de studie procedures

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-09-2010
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risperdal
Generieke naam:	Risperidone
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2010
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	EUCTR2009-012003-26-NL
CCMO	NL30923.091.10