

Acute cardiometabole risico's tijdens de behandeling met haloperidol bij ouderen.

Gepubliceerd: 22-01-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Primaire vraagstelling Het onderzoeken van de associatie tussen het gebruik van haloperidol en acute veranderingen in serum glucose en QT tijd bij ouderen na een orthopedische ingreep. **Secundaire vraagstellingen** 1. De relatie tussen het gebruik van...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37239

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CMH- studie

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

bijwerking, neven effect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooiziekenhuizen Hilversum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiometabool, Haloperidol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- a. Serum concentratie van glucose (mmol/l) .
- b. QTc-verlenging gemeten met (Holter) ECG met gebruik van de Fridericia*s formule.

Secundaire uitkomstmaten

1. Serumconcentratie triglyceriden (mmol/l).
2. Closure time (sec) gemeten met Platelet Functional Analyser (PFA-100).
3. Serumconcentratie haloperidol (*g/L).
4. Dagelijks ingenomen hoeveelheid en totale blootstelling aan haloperidol.
5. DNA profiel: Genetische polymorfismen van D2 receptor, serotonine 2c receptor, methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR), NUBPL and NOS1AP genen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Antipsychotica worden frequent voorgeschreven aan ouderen voor de behandeling van een delier. Antipsychotica gebruik wordt geassocieerd met een verhoogd risico op het ontwikkelen van een metabool syndroom, diabetes, hyperlipidemie en verhoogd risico op overlijden mogelijk ten gevolge van aritmieën. De beschikbare literatuur over dit onderwerp bij ouderen is schaars en de resultaten zijn tegenstrijdig. Resultaten van beschikbare studies over het optreden van metabole bijwerkingen van antipsychotica bij volwassenen kunnen niet zonder meer geëxtrapoleerd worden naar de ouderenpopulatie, met name door verschillen in indicatiegebied, comorbiditeiten en polyfarmacie. Ouderen zijn gevoeliger voor bijwerkingen van antipsychotica door leeftijdsafhankelijke veranderingen in perifere en centrale farmacokinetiek en dynamiek, resulterend in een aangepast doseerschema. Daarnaast zijn er veranderingen in lichaamssamenstelling, namelijk ouderen hebben een verhoogd vetpercentage en een verlaagde spiermassa ten opzichte van volwassenen. Bij ouderen is de prevalentie van het metabool syndroom hoger. Literatuur over cardiometabole effecten van antipsychotica bij ouderen is schaars. Aandacht voor

cardiometabole bijwerkingen van antipsychotica bij ouderen in de dagelijks praktijk is beperkt. Praktische adviezen over het nemen van voorzorgsmaatregelen of monitoring van cardiometabole risicofactoren bij het voorschrijven van antipsychotica ontbreken. Het is nog onvoldoende duidelijk of extra monitoren tijdens het gebruik van haloperidol bij ouderen noodzakelijk is. Het doel van de studie is het vergroten van de kennis over het optreden van acute cardiometabole bijwerkingen bij gebruik van haloperidol bij de oudere patiënt, met een focus op veranderingen in serum glucose en QT- tijd.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling

Het onderzoeken van de associatie tussen het gebruik van haloperidol en acute veranderingen in serum glucose en QT tijd bij ouderen na een orthopedische ingreep.

Secundaire vraagstellingen

1. De relatie tussen het gebruik van haloperidol en acute veranderingen in triglyceriden bij ouderen na een orthopedische ingreep.
2. De relatie tussen het gebruik van haloperidol en acute veranderingen in bloedplaatjesaggregatie bij ouderen na een orthopedische ingreep.
3. De relatie tussen dosis en bloedspiegelconcentratie van haloperidol en veranderingen in serum glucose en QT tijd bij ouderen.
4. De verschillen in DNA- profiel bij patiënten met en zonder veranderingen in serum glucose en QT tijd bij gebruik van haloperidol.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, observationele studie om de acute veranderingen in cardiometabole parameters en stollingsparameters te onderzoeken bij ouderen die haloperidol gebruiken vergeleken met ouderen die geen haloperidol gebruiken.

Inschatting van belasting en risico

De observationele studie brengt te verwaarlozen risico's en een minimale belasting voor de deelnemers met zich mee. Reguliere bloedafnames worden zo veel mogelijk geïntegreerd met de bloedafname voor de studie.

Contactpersonen

Publiek

Tergooiziekenhuizen Hilversum

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
NL

Wetenschappelijk

Tergooiziekenhuizen Hilversum

Van Riebeeckweg 212
Hilversum 1213 XZ
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)

- Leeftijd 70 jaar en ouder
- Opname op afdeling orthopedie of chirurgie met heup fractuur of andere val gerelateerde fractuur
- Inclusie binnen 24 uur na opname
- De patient of vertegenwoordiger spreekt nederlands of engels
- Patiënt of vertegenwoordiger moeten in staat zijn om informed consent af te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van een antipsychoticum gedurende de 90 dagen voor opname
- Start of dosisveranderingen van anticoagulantia, qtc-verlengende medicatie, antidiabetica, antihypertensiva of cholesterol verlagende geneesmiddelen in de 14 dagen voor opname

Aanvullend voor subgroep 1:

- Geschiedenis met pacemaker, atriumfibrilleren, bundeltakblok, aangeboren lange Qt-syndroom
- Gebruik van Qt- verlengende medicatie (Cert list 1 www.azcert.org) in de 14 dagen voor opname

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	128
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	22-01-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CCMO	NL40984.041.12