

Trombogenese bij antipsychotica

Gepubliceerd: 14-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Zijn markers van trombogenese (bloedplaatjesactivatie, D-dimeer, von Willebrandfactor, OPG) verhoogd bij oudere patiënten zes tot tien dagen na start van een antipsychoticum, in vergelijking met dezelfde trombogenese markers vóór start van het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trombogenese bij antipsychotica

Aandoening

- Stollingsstoornissen en bloedingsdiathesen (excl. trombocytopenische)
- Centraal zenuwstelsel vaataandoeningen
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

gebruik van antipsychotica, gebruik van neuroleptica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW (financiering via Ephor; expertisecentrum pharmacotherapie bij ouderen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antipsychotica, Bloedmarkers, Ouderen, Trombogenese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Bloedplaatjesactivatietesten
2. D-dimeer
3. Von Willebrand Factor
4. Osteoprotegerine (OPG)

Secundaire uitkomstmaten

Leeftijd (in jaren)

Geslacht (m/v)

Comorbiditeit

Indien er sprake is van dementie, ook de ernst van de dementie volgens de

Clinical Dementia Rating schaal

Indien er sprake is van Parkinson(isme), ook de ernst volgens de Hoehn en Yahr criteria

Medicatie

Type antipsychoticum

Dosering antipsychoticum

Indicatie van voorschrijven van het antipsychoticum

Voor het achterhalen van de secundaire parameters, wordt de medische statusvoering als bron gebruikt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In 2005 werd bekend dat er een verhoogde mortaliteit blijkt te zijn bij oudere gebruikers van antipsychotica. Dit lijkt niet verklaard te worden door meer acute coronaire events, maar er lijken wel meer cerebrovasculaire en trombo-embolische events te zijn. Een toename van trombogenese factoren in het bloed zou hier een verklaring voor kunnen zijn. Bij ouderen is er nog geen antwoord op de vraag, wat het mechanisme is van een toegenomen (cerebro) vasculaire mortaliteit bij gebruik van antipsychotica.

Doel van het onderzoek

Zijn markers van trombogenese (bloedplaatjesactivatie, D-dimeer, von Willebrandfactor, OPG) verhoogd bij oudere patiënten zes tot tien dagen na start van een antipsychoticum, in vergelijking met dezelfde trombogenese markers vóór start van het antipsychoticum?

Onderzoeksopzet

Prospectieve studie

Inschatting van belasting en risico

Twee maal venapunctie
Lage belasting voor patient, geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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 boven de 65 jaar
start met een antipsychoticum
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van longembolie of diepe veneuze trombose
maligniteit waarvoor behandeling de laatste 6 maanden of palliatief beleid
bedlegerigheid of immobilisatie voor meer dan drie dagen
operatie in de vier voorafgaande weken
delier of acute psychose als indicatie van voorschrijven antipsychoticum
gebruik van een antipsychoticum in de 6 maanden vooraf aan de studie
Andere medicatiewisselingen binnen de tien dagen observatieperiode

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-01-2013

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2012

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL38164.041.11