

# Dexmedetomidine en clonidine: effectiviteit bij delirante intensive care patiënten; een gerandomiseerd pilotonderzoek

Gepubliceerd: 17-09-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

**Primaire doel:** Het effect van sedatie met clonidine of dexmedetomidine op de duur van een haloperidol-resistent delirium bij patiënten van de intensive care afdeling  
**Secundaire doelen zijn:** Het effect van behandeling met clonidine of dexmedetomidine op:...

|                             |                             |
|-----------------------------|-----------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO             |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt             |
| <b>Type aandoening</b>      | Delirium (incl. verwarring) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek       |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38662

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Het effect van dexmedetomidine en clonidine delirium

### Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

### Synoniemen aandoening

Delier, verwardheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Isala Klinieken

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** alfa2-agonisten, Clonidine, Delirium, Dexmedetomidine

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De duur van de behandeling met het onderzoeksmiddel in dagdelen (interval van 6 uur) tot het optreden van de eerste negatieve CAM-ICU score van drie achtereenvolgende dagen met een negatieve CAM-ICU scores

### Secundaire uitkomstmaten

- RASS score tijdens behandeling met onderzoeksmiddel
- in geval van geïntubeerde patiënten, aantal dagen na start onderzoeksmiddel tot detubatie
- aantal dagen tot ontslag IC
- totaal aantal deliriumvrije dagen (met intervallen van 6 uur)
- totale duur van het delirium (met intervallen van 6 uur)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Delirium is psychiatrische aandoening die veel voorkomt op de intensive care. Het is een onafhankelijke voorspeller voor een langere opnameduur, hogere zorgkosten en de mortaliteit van die patiënt. Het is gerelateerd met langdurige cognitieve problemen, een afname in de dagelijks activiteiten en een verlaging van de kwaliteit van leven. Het is belangrijk dat een delirium goed wordt behandeld. Wereldwijd is toediening van haloperidol (Haldol) de eerste keus van behandeling. Voor sommige patiënten met een (ernstig) delirium, is haloperidol niet effectief of niet voldoende om de symptomen van delirium te onderdrukken. In deze situaties is behandeling met andere medicamenten geïndiceerd. Onder andere alfa2-agonisten, zoals clonidine en dexmedetomidine, worden in praktijk hiervoor gebruik, vooral bij delirium met een sympathische overactiviteit. Resultaten van onderzoeken met clonidine en dexmedetomidine, laten onder andere

een lagere incidentie van delirium zien en kortere beademingsduur. Wanneer op medische gronden een behandeling van een alfa2-agonist is geïndiceerd, wordt de keus welke alfa2-agonist bepaald, door de persoonlijk voorkeur en ervaring van de behandelend arts op dat moment.

Clonidine is een al langer bestaande alfa2-agonist en wordt op basis van uitgebreide klinische ervaring 'off-label' toegepast voor sedatie op de IC.

Dexmedetomidine is sinds 2011 geregistreerd in Nederland voor sedatie bij intensive care patiënten. Het is een selectievere alfa2-agonist dan clonidine en vanwege het nog bestaande patent is het een veel malen duurder geneesmiddel. Een vergelijkend onderzoek tussen deze twee alfa2-agonisten is tot op heden nog niet uitgevoerd, noch bestaan er aanwijzingen uit de kliniek of een van de middelen een grotere effectiviteit heeft op sedatie bij delirante patiënten.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire doel:

Het effect van sedatie met clonidine of dexmedetomidine op de duur van een haloperidol-resistent delirium bij patiënten van de intensive care afdeling

Secunaire doelen zijn:

Het effect van behandeling met clonidine of dexmedetomidine op:

1. totaal aantal delirium-vrije dagen na start onderzoeksmiddel
2. aantal dagen tot detubatie van de patiënt (in geval van beademde patiënten)
3. RASS score tijdens de behandeling met het onderzoeksmiddel
4. aantal dagen tot ontslag IC.

## **Onderzoeksopzet**

Het betreft een exploratief onderzoek. Het wordt opgezet als een gerandomiseerd single centre pilotonderzoek op de intensive care afdeling van de Isala klinieken, te Zwolle. Duur van het onderzoek is 12 weken, waarin we 24 patiënten willen includeren

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Op het moment dat een behandeling met een alfa2-agonist vanuit medisch standpunt is geïndiceerd, worden de patiënten gerandomiseerd in de clonidine-groep of in de dexmedetomidine-groep. Op dat moment vindt de interventie plaats. De medicatie wordt intraveneus toegediend in de volgende dosering: Clonidine: bolus van 0,5 ug/kg gevold door een onderhoudsdosis van min. 0,5 ug/kg/uur - max. 1,5 ug/kg/uur Dexmedetomidine: opstartdosis van 0,7 ug/kg/uur, vervolgens onderhoudsdosis van min. 0,2 ug/kg/uur - max. 1,4 ug/kg/uur

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting en risico van proefpersonen is vergelijkbaar met personen die

worden behandeld in de klinische setting. Wanneer gebruik van een alfa2-agonist vanuit medisch standpunt is geïndiceerd, krijgt de patiënt clonidine of dexmedetomidine toegediend. De keuze welke alfa2-agonist wordt hoofdzakelijk bepaald door de persoonlijke voorkeur en ervaring met het medicijn door de behandelend arts op dat moment. Het enige verschil met de klinische praktijk, is dat in dit onderzoek de keuze welk alfa2-agonist wordt toegediend bepaald wordt door randomisatie. Patiënten krijgen dezelfde intensive care zorg, als wanneer zij niet wensen mee te doen met dit onderzoek. Er vinden geen extra interventies plaats in dit onderzoek en patiënten ondergaan dezelfde standaard onderzoeken.

## Contactpersonen

### Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Dokter van Heesweg 2  
Zwolle 8025 BT  
NL

### Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Dokter van Heesweg 2  
Zwolle 8025 BT  
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 >18
- onvoldoende effect van de behandeling met haloperidol (max. dosering tot 3x5mg)
- positieve CAM-ICU score
- indicatie voor behandeling met  $\alpha_2$ -agonist

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis van epilepsie, Parkinson, hypokinetic rigid syndrome, of Lewy body dementia
- patiënten die behandeld worden met andere anti-psychotica
- zwangerschap of borstvoeding
- CVA < 6mnd geleden
- hypotensie (<90mmHg)
- bradycardie (< 50/min)
- MAP < 60mmHg
- comateuze patiënt (RASS -4 of -5)
- recent myocard infarct of bekend met ernstige coronaire insufficiëntie
- 2e of 3e graads AV-blok of het sick-sinussyndroom
- bekende allergie op clonidine of dexmedetomidine

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 22-12-2013  
Aantal proefpersonen: 24  
Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Catapresan  
Generieke naam: Clonidine hydrochloride, injectievloeistof  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering  
Soort: Geneesmiddel  
Merknaam: Dexdor  
Generieke naam: Dexmedetomidine  
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 17-09-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)  
Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-10-2013  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

## 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  | EUCTR2013-003547-39-NL |
| CCMO     | NL46077.075.13         |