

Farmacokinetiek van haloperidol

Gepubliceerd: 11-01-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Op zoek naar een verband tussen de concentratie haloperidol in serum en liquor bij oudere patiënten die een steady state hebben bereikt. Secundaire doelstelling: Kan inter-individuele variatie in serum en liquorconcentraties, bij dezelfde dosering...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39461

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Farmacokinetiek van haloperidol

Aandoening

- Overige aandoening
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

farmacokinetiek

Aandoening

farmacokinetiek van een geneesmiddel/antipsychoticum

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Farmacokinetiek, Haloperidol, Liquor

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

concentratie haloperidol in buis serum en in buis liquor

Farmacogenetische bepaling cytochroom P450 enzym CYP2D6

Secundaire uitkomstmaten

leeftijd, geslacht, ras, roken, medicatiegebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Haloperidol is nog altijd het eerste keus antipsychoticum bij de behandeling van een delier of gedragsproblemen bij dementie. Bij ouderen is er een grote variatie in werking en bijwerkingen van haloperidol. Er is nooit eerder gekeken naar de verhouding van de concentratie haloperidol in liquor en in serum. Farmacogenetische variatie in polymorfismen van het cytochroom P450 enzym CYP2D6 kan mogelijk verklaren waarom er zo veel inter-individuele variatie is in bloedspiegels bij dezelfde dosering haloperidol.

Doel van het onderzoek

Op zoek naar een verband tussen de concentratie haloperidol in serum en liquor bij oudere patiënten die een steady state hebben bereikt. Secundaire doelstelling: Kan inter-individuele variatie in serum en liquorconcentraties, bij dezelfde dosering haloperidol, verklaard worden door diverse polymorfismen in CYP2D6 allelen?

Onderzoekopzet

Cross-sectionele studie

Inschatting van belasting en risico

De behandelend arts geeft de patiënten reguliere zorg. Afname van de buis 2ml

liquor bij de spinale anesthesie geeft een licht verhoogd extra risico boven spinale anesthesie zonder afname van een buis liquor op postpunctionele hoofdpijn.

Postpunctionele hoofdpijn komt in 5-15% van de gevallen voor. Dit wordt veroorzaakt door het weglekken van liquor, als de insteekplaats niet snel sluit. Als de patiënt dan rechtop gaat zitten of loopt, wordt de druk in het hoofd lager, waardoor hoofdpijn kan ontstaan. Het weglekken van wat liquor, en dus ook de hoofdpijn is niet schadelijk of gevaarlijk.

Afname van een buis serum geeft behoudens het mogelijk ontstaan van een hematoom geen extra risico's.

Geen orale inname van haloperidol op de ochtend van de operatie zal weinig uitmaken voor de patiënt, omdat na vijf dagen haloperidol inname er een steady state is bereikt.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 Den Bosch
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 Den Bosch
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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 65 jaar en ouder
ondergaan van een elctieve operatie waarbij patiënt spinaal anesthesie krijgt
verhoogd risico op een delier waarvoor gedurende vijf dagen pre-operatief haloperidol in een
dosering van 1mg per dag als reguliere behandeling
wilsbekwaam
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 30-01-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL35631.028.11