

Stoppen met overbodige medicijnen bij bewoners van verpleeghuizen: een cluster-gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 01-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is om de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIM NHR Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

polyfarmacie; gelijktijdig gebruik van meerdere soorten medicatie

Aandoening

polyfarmacie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Overbodig voorschrijven, Polyfarmacie, Systematische Medicatiebeoordelingen (Medicatie Reviews), Verpleeghuisbewoners

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in percentage verpleeghuisbewoners bij wie onterecht voorgeschreven medicatie wordt gestopt (interventiegroep versus controlegroep).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn: onderbehandeling, de mate van blootstelling aan anticholinerge en sedatieve medicatie, bijwerkingen van medicijnen, neuropsychiatrische symptomen, het cognitief functioneren, kwaliteit van leven, ziekenhuisbezoek en -opname en risico om te overlijden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verpleeghuisbewoners zijn een kwetsbare patiëntengroep met veel multimorbiditeit en een daarmee gepaard gaand gebruik van verschillende medicijnen, doorgaans aangeduid als polyfarmacie. Polyfarmacie, vaak het resultaat van overbehandeling, is één van de grote problemen waar de populatie van verpleeghuisbewoners mee te kampen heeft. Polyfarmacie vergroot het aantal bijwerkingen van medicijnen, het risico op vallen, op ziekenhuisopname, ander zorggebruik en overlijden. Multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen zijn een veelbelovende interventie om overbehandeling en onderbehandeling terug te dringen. De effectiviteit en de kosteneffectiviteit van zulke medicatiebeoordelingen bij verpleeghuisbewoners zijn echter nog niet

onderzocht in Nederland.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de effectiviteit en de kosteneffectiviteit van multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Een cluster gerandomiseerd onderzoek binnen verpleeghuizen. Er wordt gerandomiseerd op het niveau van de afdelingen van de verpleeghuizen. De afdelingen vormen dus de clusters. Er worden een baseline meting en een follow-up meting vier maanden nadat de medicatiebeoordeling heeft plaatsgevonden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen vormen de interventie. Deze zijn gebaseerd op de multidisciplinaire richtlijn 'Polyfarmacie bij Ouderen' van het Nederlands Huisartsen Genootschap en richtlijnen van VERENSO, de beroepsvereniging van specialisten ouderengeneeskunde (nieuwe benaming voor verpleeghuisartsen). De multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen worden uitgevoerd door een specialist ouderengeneeskunde en een ziekenhuisapotheker. Op klinische indicatie wordt een medisch specialist in consult gevraagd.

Inschatting van belasting en risico

Conform de geldende richtlijnen worden onderzoeksdeelnemers en hun wettelijk vertegenwoordigers geïnformeerd over het onderzoek, wordt schriftelijk Informed Consent van elke deelnemer of diens wettelijk vertegenwoordiger gevraagd en worden alle onderzoeksgegevens anoniem verwerkt. De onderzoeksdata worden voorzien van inhoudsloze administratienummers die uitsluitend in een onafhankelijk en een met een wachtwoord beveiligd bestand te herleiden zijn tot de bestaande administratienummers van verpleeghuisbewoners. Alleen de arts en de onderzoeker hebben toegang tot de data. In geval van een controle heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg ook toegang tot de gegevens. De belasting van deelnemende patiënten wordt tot een minimum beperkt door primair gegevens uit het medisch dossier te verzamelen en door voor verpleeghuisbewoners ontwikkelde vragenlijsten en tests te gebruiken. Aan het onderzoek kleven ons inziens geen risico's. De multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen dienen de totstandkoming van een verbeterd advies aan de specialist ouderengeneeskunde over zijn of haar klinisch handelen. De specialist ouderengeneeskunde houdt daarbij de regie in eigen hand. Verder zijn medicatiebeoordelingen thans verplicht gesteld door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Omdat nu juist verpleeghuisbewoners bij uitstek een belangrijke doelgroep zijn van beleid om overbehandeling met medicijnen terug te dringen en medicijngebruik verder te

optimaliseren door bijvoorbeeld ook onderbehandeling tegen te gaan, is het belangrijk om de effectiviteit van multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen juist in deze patiëntengroep te onderzoeken. Verwacht wordt dat door de inzet van multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen klinisch relevante gezondheidswinst valt te behalen op voorgenoemde uitkomstmaten.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
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)

Niveau verpleeghuisafdeling: • Afdeling is bedoeld voor lang verblijf.

- Vermogen en toezegging om een multidisciplinaire systematische medicatie beoordeling uit te voeren op de wijze zoals beschreven in paragraaf 4.1 'Treatment' van het onderzoeksprotocol.
- Niveau verpleeghuisbewoners: • Een levensverwachting van >4 weken zoals beoordeeld door de behandelend arts (de specialist ouderengeneeskunde).
- Informed Consent gegeven door patiënten zelf of door hun wettelijk vertegenwoordigers wanneer patiënten wilsonbekwaam zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niveau Verpleeghuisafdeling: • De afdeling is bedoeld voor kort verblijf, is een revalidatie- en of opnameafdeling omdat dergelijke afdelingen het percentage 'lost to follow up' in belangrijke mate zullen verhogen.

- Specialistische afdelingen voor mensen met een atypische aetiologie (langdurige psychiatrische problematiek in de voorgeschiedenis, verstandelijke beperking).
- Specialisten ouderengeneeskunde die recent zijn of zullen worden nageschoold op het gebied van systematische medicatiebeoordeling methodieken.
- Deelname in de afgelopen 12 maanden aan ander onderzoek gericht op het verbeteren van het voorschrijven van medicijnen.
- Niveau Verpleeghuisbewoners: • Weigering om met medicijnen behandeld te worden.
- Een medicatiebeoordeling heeft reeds plaatsgevonden in de de afgelopen 6 maanden.
- Terminaal ziek en/of met een levensverwachting ≤ 4 weken zoals beoordeeld door de behandelend arts (de specialist ouderengeneeskunde).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-05-2014
Aantal proefpersonen:	420
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01876095
CCMO	NL48091.042.14