

Voorspellende factoren bij geslaagde afbouw van antipsychotica gebruikt voor gedragsproblemen bij mensen met een verstandelijke beperking

Gepubliceerd: 03-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Onderzoeken of het optreden en de ernst van neurologische onttrekkingsverschijnselen gedurende een afbouwtraject van antipsychotica gebruikt voor gedragsproblemen bij mensen met een verstandelijke beperking geassocieerd is met het bereiken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Geestelijke achterstandstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AFBAP2

Aandoening

- Geestelijke achterstandstoornissen
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

gedragsproblemen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Subsidie van het Fonds Zorgondersteuning

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afbouwen, Antipsychotica, Gedragsproblemen, Verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gedragresultaten worden gemeten met de vijf subschalen van de "Aberrant Behavior Checklist", dat zijn: irritability, hyperactivity, lethargy, stereotypic behavior and inappropriate speech, en met de "Clinical Global Impression scale Improvement".

Secundaire uitkomstmaten

Neurologische uitkomstmaten zijn scores van extrapyramidale symptomen gemeten met item 1 t/m 9 van de "Abnormal Involuntary Movement Scale", de Barnes akathisia objective symptoms, subjective symptoms and burden scale, en items 20, 21, 22, and 31 van de "Unified Parkinson Scale" . Scores van autonome symptomen worden gemeten met de "Scale for Outcomes in Parkinson's disease-Autonomic Symptoms".

Stafgebonden factoren worden gemeten met gevalideerde vertaalde versies van de "Challenging Behavior Self Efficacy Scale" en de "Emotional reactions to challenging behavior scale". Voor het meten van kennis en cognities t.a.v gedragsproblemen en medicatiegebruik gebruiken we zelf ontworpen schalen die in een eerdere pilot zijn getest.

Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven wordt gemeten met de RAND-36 en de

subschalen "emotioneel welbevinden" en "fysiek welbevinden" van de Personal Outcomes Scale, die gerelateerd is aan de kwaliteit van leven bij mensen met een verstandelijke beperking.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een verstandelijke beperking gebruiken vaak langdurig antipsychotica voor gedragsproblemen, hoewel de werkzaamheid bij deze indicatie niet bewezen is. Daarnaast kunnen antipsychotica schadelijke bijwerkingen veroorzaken, die de kwaliteit van leven negatief beïnvloeden.

Met name neurologische bijwerkingen kunnen ernstig zijn; deze zijn soms levensbedreigend of irreversibel. Afbouw van antipsychotica om iatrogene schade te voorkomen moet bij dit onnodig gebruik worden overwogen.

In de dagelijkse praktijk kan afbouw van antipsychotica worden bemoeilijkt door neurologische onttrekkingsverschijnselen, die klinisch vaak niet onderkend worden. Onttrekkingsverschijnselen kunnen onrust en agitatie veroorzaken en toename van gedragssymptomen. Dit kan gemakkelijk leiden tot dosisverhoging en doorgaand antipsychoticagebruik. Daarnaast is bekend dat stafgebonden factoren, zoals kennis en cognities over antipsychoticagebruik, en houding ten aanzien van het omgaan met de gedragsproblemen van de cliënt een succesvol afbouwtraject kunnen beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het optreden en de ernst van neurologische onttrekkingsverschijnselen gedurende een afbouwtraject van antipsychotica gebruikt voor gedragsproblemen bij mensen met een verstandelijke beperking geassocieerd is met het bereiken van volledige afbouw.

Onderzoek naar stafgebonden factoren die mogelijk geassocieerd zijn met het bereiken van volledige afbouw van antipsychotica gebruikt voor gedragsproblemen door mensen met een verstandelijke beperking.

Onderzoek naar het effect van afbouw van antipsychotica gebruikt voor gedragsproblemen op de gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven bij mensen met een verstandelijke beperking.

Onderzoeken of er een associatie is tussen de ernst van neurologische bijwerkingen van antipsychotica gebruikt voor gedragsproblemen door mensen met een verstandelijke beperkingen en de gezondheid gerelateerde kwaliteit van

leven.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve studie waarin gezocht wordt naar factoren die geassocieerd zijn met succesvolle afbouw van langdurig gebruik van antipsychotica voor gedragsproblemen bij mensen met een verstandelijke beperking, als onderdeel van de klinische praktijk van artsen voor verstandelijke gehandicapten en huisartsen. Onderzoek settings zijn woonvoorzieningen van zorgaanbieders voor mensen met een verstandelijke beperking.

Inschatting van belasting en risico

Het risico verbonden aan deelname aan de studie is verwaarloosbaar, omdat het om een gebruikelijke medische praktijk gaat waarbij voorzorgsmaatregelen genomen zijn. De belasting bij deelname is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

elk geslacht en etniciteit

leeftijd ≥ 6 jaar

Functionerend beneden een intelligentie niveau van 70, zoals beoordeeld door een bevoegd gedragswetenschapper

Off-label gebruik van een of meer antipsychotica voor gedragsproblemen langer dan 1 jaar

De persoon heeft het advies van zijn/haar behandelend arts gekregen om antipsychotica af te bouwen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een voorgeschiedenis van schizofrenie, bipolaire stoornis of affectieve psychose, vastgesteld aan de hand van DSM-IV of ICD-10 criteria

Een voorgeschiedenis van niet gelukt poging tot afbouw in de voorgaande 6 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2015
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-11-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2014
Soort:	Amendement
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
Ander register	EudraCT 2014-002686-30
CCMO	NL50403.042.14