

Een zware last wordt lichter? De Drug Burden Index als instrument voor medicatiebeoordelingen bij ouderen

Gepubliceerd: 13-11-2014 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Het doel van deze studie is de evaluatie van de DBI als screeningsinstrument voor de selectie van hoog-risico patiënten met anticholinerge en/of sedatieve medicatie, die baat zouden kunnen hebben bij een medicatiebeoordeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DBI IMO Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gebruik van meer dan 5 medicijnen tegelijkertijd, polyfarmacie

Aandoening

polyfarmacie, anticholinerge- en sedatieve bijwerkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijksuniversiteit Groningen

Overige ondersteuning: Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drug Burden Index, Openbare apotheek, Polyfarmacie, Systematische Medicatiebeoordelingen (Medicatie Reviews)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in de proportie patiënten met een DBI verlaging van ≥ 0.5 tussen de interventie en de controle groep bij follow up. Er wordt verwacht dat na de medicatiebeoordeling, de proportie patiënten met een DBI verlaging van ≥ 0.5 significant hoger zal zijn in de interventiegroep dan in de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- a) Anticholinerge bijwerkingen: gemeten met de UKU bijwerkingen scala (aanwezigheid, ernst en causaliteit)
- b) Sederende bijwerkingen: gemeten met een gevalideerde vragenlijst voor bijwerkingen
- c) Valrisico: door patiënten gerapporteerde valincidenten en de "Up & Go" test
- d) Cognitieve functie: Seven minute screen, Trailmaking test A&B en de Digit Symbol Coding test
- e) Verlies van zelfredzaamheid: Groningen Activiteiten Restrictie Schaal
- f) Kwaliteit van leven: gemeten met de EQ-5D-3L gezondheidsvragenlijst

g) Hospitalisatie

h) Mortaliteit

i) Proportie patiënten met een DBI <1 tussen de interventie en de controle groep bij follow up

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ouderen gebruiken vaak geneesmiddelen met anticholinerge en sedatieve bijwerkingen die het risico op vallen, fracturen door vallen en cognitieve achteruitgang kunnen verhogen. Thans worden in Nederland medicatiebeoordelingen door de apotheker in samenwerking met de behandelend huisarts uitgevoerd om het medicatiegebruik te optimaliseren, door bijvoorbeeld het voorkomen van de onderbehandeling of overbehandeling met medicatie. Tot nu toe zijn er weinig instrumenten om te identificeren wie er baat bij een medicatiebeoordeling heeft. De DBI is een in Australië ontwikkeld instrument dat de belasting met deze anticholinerge en sedatieve geneesmiddelen dosisafhankelijk berekent. Met behulp van de DBI kan de populatie van hoog-risico patiënten met anticholinerge en/of sederende bijwerkingen, die baat zou kunnen hebben bij een medicatiebeoordeling door de apotheker, beter worden afgebakend.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is de evaluatie van de DBI als screeningsinstrument voor de selectie van hoog-risico patiënten met anticholinerge en/of sedatieve medicatie, die baat zouden kunnen hebben bij een medicatiebeoordeling.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een enkelblind geclusterde gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie met 10 openbare apotheken. Iedere apotheek vormt een cluster en per apotheek zal één apotheker de medicatiebeoordelingen afnemen. Binnen een apotheek worden de patiënten willekeurig ingedeeld in de controle groep (ene helft) en de interventie groep (andere helft). Er wordt een baseline meting voor de medicatiebeoordeling en een follow-up meting drie maanden nadat de medicatiebeoordeling heeft plaatsgevonden uitgevoerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een medicatiebeoordeling in 5 stappen volgens de STRIP methode

zoals beschreven in de multidisciplinaire richtlijn van het Nederlands Huisartsen Genootschap (2013) met als doel de DBI te verlagen. De medicatiebeoordeling wordt uitgevoerd door de apotheker in samenwerking met de behandelend huisarts.

Inschatting van belasting en risico

Conform de geldende richtlijnen worden onderzoeksdeelnemers geïnformeerd over het onderzoek, wordt schriftelijk informed consent van elke deelnemer gevraagd en worden alle onderzoeksgegevens gecodeerd verwerkt. De onderzoeksdata worden voorzien van inhoudsloze administratienummers die uitsluitend in een onafhankelijk en met een wachtwoord beveiligd bestand te herleiden zijn tot de bestaande administratienummers van patiënten. Alleen de onderzoeker heeft 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 patiënten 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 behandelend huisarts over zijn of haar klinisch handelen. De apotheker/ behandelend huisarts houdt daarbij de regie in eigen hand. Verder zijn jaarlijkse medicatiebeoordelingen door de NHG richtlijn sterk aanbevolen. Controle patiënten zullen de medicatiebeoordeling na de studieperiode alsnog ondergaan (vertraagde medicatiebeoordeling). Omdat nu juist oudere polyfarmacie patiënten 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 effectiviteit van multidisciplinaire systematische medicatiebeoordelingen in deze patiëntengroep te onderzoeken.

Contactpersonen

Publiek

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1
Groningen 9713 AV
NL

Wetenschappelijk

Rijksuniversiteit Groningen

Antonius Deusinglaan 1

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)

Patiënt met een leeftijd van ≥ 65 jaar, gebruik van ≥ 5 medicijnen, DBI ≥ 1 en schriftelijke toestemming voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Apotheek:

Alleen openbare apotheken die een goede samenwerking hebben met de huisarts worden geïnccludeerd.; Patiënten:

Patiënten die alleen nog palliatief worden behandeld, patiënten met een korte levensverwachting (< 3 maanden), patiënten bij wie urgentie bestaat om een medicatiebeoordeling uit te voeren, patiënten die niet in het Nederlands kunnen communiceren, patiënten met gevorderde dementie en patiënten die een medicatiebeoordeling hebben gehad in de afgelopen 9 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-12-2014
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2014
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

CCMO

ID

NL50249.042.14