

Minder kan meer zijn; terugdringen en rationaliseren van polyfarmacie bij schizofrenie

Gepubliceerd: 19-08-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het aantonen van het effect van een strategie voor richtlijnconforme revisie van polyfarmacie bij schizofrenie - gebaseerd op een geïndividualiseerd algoritme en gebruik makend van shared decision making bij patiënten met schizofrenie die behandeld...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41978

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Less may be more

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

polyfarmacie bij schizofrenie; het gebruik van meer dan een antipsychoticum bij schizofrene psychosen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Friesland (Leeuwarden)

Overige ondersteuning: ZON-mw (GGG), GGZ Drenthe (Assen), Lentis (Groningen), Universitair Medisch Centrum Groningen, Universitair Medisch Centrum Utrecht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antipsychotica, persoonlijk en sociaal functioneren, polyfarmacie, schizofrenie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

persoonlijk en sociaal functioneren zoals gemeten met de Personal and Social

Performance scale (Morosini, Magliano, Brambilla, Uglioni, Pioli, 2000)

Secundaire uitkomstmaten

percentage en duur van richtlijnconforme behandeling met antipsychotica, ernst

van de symptomatologie, terugvalfrequentie, bijwerkingen, beperkingen van het

functioneren, geweldsincidenten, gezondheid gerelateerde kosten en

consumer-involvement.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel de richtlijnen voor de behandeling van schizofrenie monotherapie met antipsychotica aanbevelen, wordt ongeveer 30% van de patiënten behandeld met 2 of zelfs meer antipsychotica. De wijdverbreide toepassing van antipsychotische polyfarmacie zou kunnen wijzen op een bepaalde rationale voor polyfarmacie, ondanks het gebrek aan ondersteunend bewijs voor de effectiviteit ervan. Voor sommige patiënten zou polyfarmacie een betere optie kunnen zijn dan de door de richtlijnen aanbevolen monotherapie. In het licht van beschikbaar farmacologisch en klinisch bewijs ontwikkelden wij een geïndividualiseerde procedure om polyfarmacie te herzien, gebruikmakend van shared decision making ondersteund door een algoritme dat optimaal effectieve en verdraagbare behandeling beoogt, en dat slechts in specifieke gevallen, wanneer geen alternatieven beschikbaar zijn, polyfarmacie indiceert. Wij

verwachten dat patiënten die polyfarmacie behandeling krijgen zullen profiteren van deze individuele benadering door verbetering van persoonlijk en sociaal functioneren, minder ervaren last van symptomen en/of bijwerkingen, zonder toegenomen terugvalfrequentie. Deze aanvraag betreft een multicenter naturalistische open label gerandomiseerde klinische studie waarbij de polyfarmacie-revisie conditie wordt vergeleken met een controlegroep die voortgezette polyfarmacie krijgt, met persoonlijk en sociaal functioneren als primaire uitkomstmaat. Secundaire uitkomstmaten zijn ernst van de symptomatologie, terugvalfrequentie, bijwerkingen, beperkingen van het functioneren, gezondheid gerelateerde kosten en consumer-involvement. Tevens wordt de praktische haalbaarheid van de strategie bepaald (aantal geslaagde reducties tot geïndiceerde monotherapie). De doelgroep betreft patiënten met schizofrenie die worden behandeld met tenminste 2 antipsychotische middelen. De follow-up periode is een jaar na inclusie.

Doel van het onderzoek

Het aantonen van het effect van een strategie voor richtlijnconforme revisie van polyfarmacie bij schizofrenie - gebaseerd op een geïndividualiseerd algoritme en gebruik makend van shared decision making bij patiënten met schizofrenie die behandeld worden met tenminste 2 antipsychotica - op persoonlijk en sociaal functioneren (primaire uitkomstmaat) en de proportie gerealiseerde richtlijnconforme behandeling (in de meeste gevallen door het algoritme aangewezen monotherapie), ernst van de symptomen, relapse frequentie, bijwerkingen, beperkingen van het functioneren, geweldsincidenten, gezondheids-gerelateerde kosten en consumer-involvement (secundaire uitkomstmaten)

Onderzoeksopzet

Multicenter gerandomiseerde clinical trial, open label, met blinde raters.
Informed consent: ondertekend schriftelijk informed consent is vereist.
Randomisatie: per site door onafhankelijke instantie (Rob Giel Onderzoekcentrum, UMCG).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Experimentele groep: het gedurende 1 jaar toepassen van een geïndividualiseerde strategie ter revisie van de polyfarmacie met antipsychotica, aan de hand van een algoritme dat beoogt de medicatie te herzien conform de richtlijnen en dat slechts in selecte uitzonderingsgevallen polyfarmacie toestaat, met behulp van shared decision making waarbij de patiënt het laatste woord heeft. Controle groep: voortzetten van de bestaande

polyfarmacie.

Inschatting van belasting en risico

de belasting bestaat uit drie zes-maandelijkse assessments van de uitkomstmaten, die reeds (tenminste gedeeltelijk) in het kader van de reguliere zorg plaatsvinden (in het kader van routine outcome monitoring); het enige risico bestaat uit ongemak voortvloeiend uit medicatie-wijziging, die echter zeer geleidelijk plaatsvindt, en pas na uitvoerige bespreking van voors- en tegens met de patiënt en na diens uitdrukkelijke instemming (shared decision making). Het meest ernstige risico bestaat uit een verergering van symptomen, of terugval, waarvan wordt aangenomen dat deze niet of slechts in zeer geringe mate als gevolg van de experimentele conditie zullen optreden. Terugvalfrequentie is een secundaire uitkomstmaat. In de experimentele conditie verwachten wij een verbetering van persoonlijk en sociaal functioneren, naast verbetering van de ernst van de symptomen, bijwerkingen met inbegrip van metabool syndroom, beperkingen van het functioneren en betrokkenheid bij de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Friesland (Leeuwarden)

Sixmastraat 2
Leeuwarden 8932 PA
NL

Wetenschappelijk

GGZ Friesland (Leeuwarden)

Sixmastraat 2
Leeuwarden 8932 PA
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)

patiënten tussen 18-65 jaar met de diagnose schizofrenie, schizo-affectieve stoornis of psychose n.a.o. die tenminste twee antipsychotica gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

aanwezigheid van symptomen of bijwerkingen van zodanige ernst dat een medicatiewijziging onmiddellijk is aangewezen; het optreden van een verheviging van psychiatrische symptomen gedurende de afgelopen 3 maanden die geresulteerd heeft in een interventie zoals het doorbrengen van een of meer nachten op een psychiatrische opnameafdeling of contact met een crisisinterventiedienst of acute psychiatrische opnameafdeling; verblijven op een verpleegafdeling vanwege een fysieke toestand of handicap; lopende juridische aanklachten of procedures; zwangerschap en borstvoeding; patiënten met een voorschrift van quetiapine moeten meer dan 100 mg per dag gebruiken om patiënten uit te sluiten bij wie dit geneesmiddel uitsluitend als slaapmiddel wordt voorgeschreven.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-03-2015

Aantal proefpersonen: 270

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-08-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

Ander register

ID

NL49133.099.14

TC = 4531