

een placebo-gecontroleerde afbouwstudie naar off-label risperidon gebruik door mensen met een verstandelijke beperking

Gepubliceerd: 26-08-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is: Het onderzoeken van het effect van gecontroleerde afbouw van langdurig gebruikte risperidon in de behandeling van gedragsproblemen, op gedrag en gezondheid. Onze hypothese is dat langdurig gebruikte risperidon...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43644

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Afbouw van risperidon bij mensen met een verstandelijke beperking

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

gedragsproblemen, probleem gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW en het Zorgondersteuningsfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afbouw, gedragsproblemen, risperidon, verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst maat is gedrag gemeten door de irritability subschaal van de Aberrant Behavior Checklist (ABC). De ABC is ontwikkeld voor het evalueren van (medicamenteuze) behandel effecten op gedragsproblemen bij mensen met een verstandelijke beperking. De ABC heeft 58 items verdeeld over 5 subschalen: irritability (15 items), lethargy (16 items), stereotypic behavior (7 items), hyperactivity (16 items) and inappropriate speech (4 items).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn:

- Andere ABC subschalen
- Clinical Global Impression Scale (CGI) voor gedrag
- Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS) (dyskinesie)
- Barnes Akathisia Rating Scale (BARS) (akathisie)
- Unified Parkinsons Disease Rating Scale (UPDRS) (parkinsonisme)
- Scales for Outcomes in Parkinson's disease AUTonomic symptoms (SCOPA-AUT) (autonome bijwerkingen)
- Epworth Sleepiness Scale (ESS) (slaperigheid/alertheid)
- Personal Outcome Scale (POS) (kwaliteit van leven)
- RAND-36 (kwaliteit van leven)
- fysieke maten: lengte, gewicht, taille omtrek, pols en bloeddruk
- Bloedwaarden

Voor elk bloedmonster worden de volgende waarden bepaald:

- Metabolisme: nuchter glucose, insuline, triglyceriden, high-density lipoproteins (HDL), low-density lipoproteins (LDL), leptine, totale cholesterol.
- Endocriene parameters: prolactine, testosteron
- Bot turnover markers: P1NP, CTx, osteocalcine, vitamine D, en calcium.
- schildklier functie: TSH, T4, and parathyreoid hormoon.
- farmacokinetiek: risperidon en 9-hydroxyrisperidon concentraties.
- Albumine, creatine, natrium en kalium levels.

Predictor variabelen:

- Demografische data and socio-economische status
- Behandeling geschiedenis en psychiatrische diagnoses
- Tanner stages puberale ontwikkeling

predictor variabelen vanuit persoonlijk begeleiders:

- Challenging Behavior Self-Efficacy Scale
- the Emotional Reactions to Challenging Behavior Scale
- knowledge of psychotropic drugs
- beliefs of caregivers

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afgelopen tientallen jaren is risperidon veelvuldig voorgeschreven bij mensen met een verstandelijke beperking en gedragsproblemen. Ondanks dat risperidon alleen een goedgekeurde indicatie heeft voor de kortdurende behandeling van gedragsproblemen bij mensen met een verstandelijke beperking,

wordt risperidon vaak toch langdurig voorgeschreven. Er is een gebrek aan wetenschappelijk bewijs voor de lange termijn effectiviteit van risperidon in de behandeling van gedragsproblemen. Het langdurig gebruiken van risperidon kan een groot effect op de gezondheid hebben, door het ontstaan van onder andere bewegingsstoornissen, metabool syndroom, obesitas, en later diabetes en osteoporose. Bij kinderen/adolescenten met een verstandelijke beperking kunnen deze gezondheidseffecten van invloed zijn op hun verdere ontwikkeling en groei. Daarnaast is er uit onderzoek gebleken dat afbouwen van antipsychotica (inclusief risperidon) mogelijk is. Mensen met een verstandelijke beperking die volledig af konden bouwen gingen vooruit in gedrag en gezondheid. Dit onderzoek heeft als doel het verder onderzoeken van de effecten van het afbouwen van langdurig gebruikte risperidon voor geschreven bij gedragsproblemen bij mensen met een verstandelijke beperking, op gedrag, fysieke gezondheid en kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is: Het onderzoeken van het effect van gecontroleerde afbouw van langdurig gebruikte risperidon in de behandeling van gedragsproblemen, op gedrag en gezondheid. Onze hypothese is dat langdurig gebruikte risperidon voor de behandeling van gedragsproblemen niet meer effectief is als placebo.

Dit onderzoek heeft de volgende secundaire doelen die zowel bij kinderen en adolescenten als bij volwassenen worden getoetst:

1. Het onderzoeken van het effect van gecontroleerd afbouwen op fysieke gezondheid parameters, inclusief bijwerkingen.
2. Het onderzoeken van het effect van gecontroleerd afbouwen op gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven.
3. Het onderzoeken van de associatie tussen gezondheid gerelateerd kwaliteit van leven en de ernst van gedragsproblemen en gezondheid.
4. Het onderzoeken van predictoren van succesvol afbouwen.
5. Het vergelijken van de effectiviteit van langdurig gebruikte risperidon tussen kinderen en volwassenen
6. Het vergelijken van het effect van afbouw op gezondheidsparameters tussen kinderen en volwassenen
7. het vergelijken van het effect van afbouw op kwaliteit van leven tussen kinderen en volwassenen

Onderzoeksopzet

Een dubbel-blinde gerandomiseerde placebo gecontroleerde multicentrum afbouw onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemer worden rondom (met een 1:1 ratio) toegedeeld aan de doorgaande behandeling groep of de geleidelijke afbouw groep naar placebo. de geleidelijke afbouw naar placebo duurt 14 weken. De studiemedicatie wordt door beide groepen gebruikt tot het moment van deblindering in week 24 na baseline. Lichamelijk onderzoek en data verzameling vindt plaats op baseline en week 6, 10, 14, 18 en 24. Er worden bloedmonster genomen op baseline en week 24. Tweeënveertig weken na baseline wordt een natuurlijke follow-up geplant.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers aan dit onderzoek gebruiken al risperidon voor minimaal een jaar. Om die reden brengt dit onderzoek geen additionele risico's met zich mee met betrekking tot gezondheid. Venapunctie (2 keer, 30 ml elk) kan een extra belasting met zich meebrengen voor de deelnemers. Wel is er een risico op een mogelijke gedragsverslechtering. Risico's zijn matig en de lichamelijke belasting is mild. Het protocol includeert deelnemer met een verstandelijke beperking, omdat deze kwetsbare groep vaak off-label risperidon krijgt voorgeschreven voor langere tijd. Het doel van de studie is dan ook om het effect van afbouwen voor deze groep te onderzoeken, omdat dit mogelijk kan bijdragen aan gedrag en gezondheid.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
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)

1. IQ lager dan 70, vastgesteld door gedragswetenschapper
2. leeftijd van 6 jaar en ouder
3. geen geschiedenis van chronische psychose
4. risperidon wordt langer dan 1 jaar gebruikt
5. gedragsproblemen was de reden van voorschrijven van risperidon
6. informed consent is verkregen van wettelijk vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. een verleden van schizofrenie, biopolaire stoornis, affectieve psychose volgens de DSM IV of ICD-10 criteria
2. niet succesvolle afbouw in de afgelopen 6 maanden
3. gebruik van andere antipsychotica naast risperidon
4. risperidon toegedient als depot injecties
5. cliënten die niet 24 uren zorg ontvangen van een organisatie of ouder
6. cliënten die zwanger zijn of zwanger willen worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: 4

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2016
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risperdal
Generieke naam:	risperidon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	08-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2016
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

ID: 27969

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-003718-10-NL
CCMO	NL53217.042.15
OMON	NL-OMON27969