

Heroverwegen van medicatiegebruik bij ouderen door een medicatiebeoordeling uitgaande van door de patiënt opgestelde gezondheidsdoelen

Gepubliceerd: 22-03-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of een medicatie beoordeling, gericht op de ervaren gezondheidsklachten en persoonlijke wensen en van de patiënt ten aanzien van medicatie, de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven verbetert van ouderen boven de 70 jaar met 7 of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44034

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De DREAMeR-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

alle aandoeningen waarbij farmacotherapie wordt ingezet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy

Overige ondersteuning: unconditional grants van: Nederlandse Service Apotheek Beheer BV en KNMP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geneesmiddel gerelateerde problemen, medicatie beoordeling, ouderen, polyfarmacie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. De gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D-5L)
2. Het aantal belemmerende klachten per patiënt

Secundaire uitkomstmaten

1. Zorgconsumptie t.b.v. directe medische kosten en niet medische kosten
2. De verandering in het aantal geneesmiddelen per patiënt
3. Het aantal en type gestopte medicatie na 3 en 6 maanden
4. Het aantal en type gestarte medicatie na 3 en 6 maanden
5. Het aantal en type doelen op $t = 0$
6. Scores op de Goal Attainment Scales (GAS) gemeten na 3 en 6 maanden
7. Het aantal en type farmacotherapie gerelateerde problemen (FTP*s) per patiënt
8. Implementatiegraad van de aanbevelingen behorende bij de FTP*s

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Polyfarmacie is gerelateerd aan potentieel ongewenst geneesmiddel gebruik en

farmacotherapie gerelateerde problemen (FTP*s). Medicatiebeoordelingen worden op steeds grotere schaal toegepast om deze problemen te identificeren en te reduceren.

Diverse studies hebben effecten laten zien van een medicatiebeoordeling op proces- en intermediaire uitkomsten, zoals FTP's, medicatiewijzigingen en cholesterolwaarden. Op het gebied van klinische uitkomsten bij patiënten is echter nog weinig effect aangetoond. Er zijn aanwijzingen dat medicatiebeoordelingen kunnen leiden tot minder valincidenten en tot het verminderen van pijnklachten. Er zijn echter, nog nauwelijks studies uitgevoerd die een effect op het gebied van morbiditeit, mortaliteit, ziekenhuisopnames en de gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven laten zien.

Kwaliteit van leven is gerelateerd aan de persoonlijke wensen van de patiënten met betrekking tot hun gezondheid en dagelijkse klachten. De wens om minder medicatie te slikken is bijvoorbeeld een veel voorkomende wens bij ouderen met polyfarmacie. In dat kader wordt steeds meer onderzoek gedaan naar het zogenaamde *deprescribing* bij ouderen. Deze onderzoeken geven aan dat het mogelijk is (preventieve) medicatie te staken bij ouderen indien de voordelen van een geneesmiddel (bijvoorbeeld lange termijn effect) niet meer opwegen tegen de nadelen (bijvoorbeeld dagelijks ervaren bijwerkingen), de zogenaamde benefit-risk-ratio. Ouderen hebben vaak ook klachten die weliswaar niet levensbedreigend, maar wel hinderlijk zijn. Dergelijke klachten kunnen soms eenvoudig behandeld worden, door een geneesmiddelwijziging bijvoorbeeld. In dit onderzoek willen we ons daarom richten op ouderen met polyfarmacie, waarbij de wensen van de patiënt met betrekking tot medicatie en de ervaren gezondheidsklachten die mogelijk gerelateerd zijn aan het gebruik van medicatie, centraal staan.

Hierbij worden samen met de patiënt één of meerdere gezondheidsdoelen opgesteld.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een medicatie beoordeling, gericht op de ervaren gezondheidsklachten en persoonlijke wensen en van de patiënt ten aanzien van medicatie, de gezondheids-gerelateerde kwaliteit van leven verbetert van ouderen boven de 70 jaar met 7 of meer geneesmiddelen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd gecontroleerd interventie-onderzoek. Controlepatiënten komen op een wachtlijst terecht en ontvangen de interventie na 6 maanden alsnog.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep ontvangt direct een medicatiebeoordeling. De patiënten uit de

wachttijdstgroep ontvangen deze na zes maanden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op schade voor de proefpersoon door deelname aan dit onderzoek is klein aangezien de interventie is ingebed in de reguliere patiëntenzorg.

Contactpersonen

Publiek

SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy

Universiteitsweg 99
Utrecht 3584CG
NL

Wetenschappelijk

SIR Institute for Pharmacy Practice and Policy

Universiteitsweg 99
Utrecht 3584CG
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)

Thuiswonende patiënten van 70 jaar of ouderen, die 7 of meer chronische geneesmiddelen gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die alle herhaalreceptuur krijgen op voorschrift van een specialist. (de huisarts is geen hoofdbehandelaar)

Personen die een verwachte levensduur hebben < 6 maanden,

Personen die <1 maand voorafgaand aan de start van het onderzoek in het ziekenhuis hebben gelegen

Personen die al een medicatie beoordeling hebben gehad in de afgelopen 12 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-04-2016
Aantal proefpersonen:	750
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-03-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27932

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54715.041.15
OMON	NL-OMON27932