

De effecten van het stoppen van opiaten, benzodiazepinen, of Z-hypnotica gebruik op maten van rijvaardigheid en lichaamsevenwicht.

Gepubliceerd: 29-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effecten van een ontwenningsovername op maten van rijvaardigheid vast te stellen binnen een klinische populatie van chronische gebruikers van benzodiazepinen, z-hypnotica en opiaten. Als een tweede doel beoogt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44190

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van het stoppen van sederende medicatie of rijden en evenwicht.

Aandoening

- Overige aandoening
- Slaapstoornissen (incl. subtypes)
- Angststoornissen en -symptomen

Synoniemen aandoening

chronische pijn, slapeloosheid

Aandoening

Pijnklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Evenwicht, Medicatie, Sederende, Verkeer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofd uitkomstmaat van de studie is de standaard afwijking van de laterale positie (SDLP) van het testvoertuig tijdens de gestandaardiseerde rijtest op de weg.

Secundaire uitkomstmaten

Buiten de hoofdmaat wordt een neurocognitieve testbatterij bestaande uit neuropsychologische en lab computertaken gebruikt. Ook wordt er een rijsimulator taak gebruikt. Voor het secundaire doel wordt er een evenwicht taak gebruikt die het zwieren van het lichaam meet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Benzodiazepinen, z-hypnotica en opiaten zijn klassen van psychoactieve medicaties die gelinkt worden aan een toegenomen ongevalsrisico, i.e. verkeersongevallen en vallen, in epidemiologische vondsten. Daarenboven laat experimentele data zien dat er een acute bedwelmende effecten van deze medicaties te zien zijn op maten van rijvaardigheid en lichaamsevenwicht. Voortgezet gebruik van deze medicaties is vaak niet aangewezen aangezien er tolerantie, afhankelijkheid of lagentermijn bijwerkingen kunnen optreden. Daarom is continu gebruik mogelijk een onnodig risico voor de patient. Het

Jessa Ziekenhuis in Hasselt, België, heeft een initiatief gelanceerd om patiënten te identificeren die deze en andere medicaties ongepast of onnodig gebruiken, en probeert deze patiënten vervolgens van deze medicaties af te halen. Een zeker bewijs bestaat dat een dergelijke ontwenningsovername effectief is om vallen te voorkomen. Echter, wat betreft rijvaardigheid is er weinig tot geen bewijs van effectiviteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten van een ontwenningsovername op maten van rijvaardigheid vast te stellen binnen een klinische populatie van chronische gebruikers van benzodiazepinen, z-hypnotica en opiaten. Als een tweede doel beoogt deze studie het eerder gevonden effect dat valrisico verlaagt na het stoppen van psychoactieve medicaties repliceren door het observeren van de effecten van het stoppen op lichaamsevenwicht.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een 3 (groepen) bij 2 (herhaalde metingen) gemixt opzet. Deelnemers die een medicatie van interesse chronisch gebruiken zullen worden uitgenodigd om hun medicatie schema te laten nakijken en, indien van toepassing, te laten herzien. Patiënten aan wie wordt aangeraden om te stoppen met het gebruik van een medicatie van interesse zullen worden uitgenodigd voor een training dag, een pre-stop dag en een post-stop dag. Patiënten zullen worden verdeeld in twee groepen naargelang de farmacodynamische eigenschappen van hun medicaties. 1 groep zal bestaan uit gebruikers van benzodiazepinen en Z-hypnotica, terwijl een tweede groep uit gebruikers van opiaten zal bestaan. Verder wordt er een groep van controle deelnemers geworven die gematcht worden aan de patiënten steekproef wat betreft leeftijd, geslacht en frequentie van rijden. Controle deelnemers worden uitgesloten wanneer ze psychoactieve medicatie gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Potentieel toelaatbare deelnemers worden uitgenodigd om hun medicatie schema te laten bekijken en, indien van toepassing, te laten aanpassen door de meewerkende klinici van het Jessa ziekenhuis te Hasselt. De beslissing om de medicatie van de deelnemer aan te passen wordt uitsluitende genomen door de arts van het Jessa ziekenhuis en gebeurt om de medische belangen van de patiënt zo goed mogelijk tegemoet te komen. D.w.z. dat er daarom ook kan worden beslist dat er niets zal veranderen aan het medicatie gebruik van de patiënt. De huisarts van de patiënt zal steeds worden geïnformeerd over eventuele aanpassingen aan de medicatie van de patiënt.

Inschatting van belasting en risico

De voornaamste zorg betreffende het welzijn van de deelnemer is de mogelijkheid

tot ontwenningverschijnselen. Echter, het geleidelijk afbouwen van de zou ontwenningverschijnselen moeten minimaliseren. Ten tweede, vermoeidheid door het testen kan voorvallen. Echter, er zijn voldoende pauzes ingebouwd waarin drank en snack worden aangeboden. Ten slotte kan de rijnsimulator klachten veroorzaken vergelijkbaar met die van wagenziekte. Deelnemers zullen hierover worden geïnformeerd voor de aanvang van het testen. Deelnemers zullen ook ingelicht worden dat ze de simulator taak kunnen staken wanneer het te oncomfortabel wordt om door te gaan. Daarenboven zal de toezichthouder beslissen de taak te stoppen wanneer de deelnemer duidelijke tekenen van ongemak vertoont.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 40
Maastricht 6229
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)

In het bezit zijn van een geldig rijbewijs voor ten minste 3 jaar.
Een rij frequentie van minstens 1 maal per week.
Een wekelijkse rijafstand van ten minste 50 kilometer.
Een manuele versnellingsbak kunnen bedienen.
Het chronisch (minstens 90 dagen per jaar) gebruiken van een relevante medicatie (Patiënten).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mini Mental State examination score van minder dan 24.
Geacht medisch ongeschikt te zijn om te rijden op basis van een medische screening.]
Herhaaldelijk illegaal en/of recreatief middelengebruik.
Overmatig alcohol gebruik (>21 consumpties per week)
Niet bereid zijn om te stoppen met het gebruik van een medicatie wanneer dit wordt aanbevolen door een arts (voor deelnemers uit de patiënten groepen).
Het gebruik van een psychoactieve stof (controle deelnemers).

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2018
Aantal proefpersonen:	94

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
EudraCT	EUCTR2017-003365-99-NL
CCMO	NL62809.068.17