

Melatonine versus Temazepam ter vergelijking van adverse events bij acuut opgenomen kwetsbare ouderen met slaapproblemen

Gepubliceerd: 08-06-2017 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Primair doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of melatonine of temazepam beter is dan placebo in het verbeteren van de slaapkwaliteit en om te onderzoeken of melatonine non-inferior is aan temazepam bij acuut opgenomen ouderen. Secundaire doelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46069

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MATCH

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

acute insomnia, Slaapstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Legaat

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwetsbare ouderen, Melatonine, Slaapproblemen, Temazepam

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van slaap gemeten met de Leeds Sleep Evaluation Questionnaire (LSEQ)

Secundaire uitkomstmaten

1. Verbetering van overige subjectieve slaapparameters: in slaap vallen, wakker worden van slaap en gedrag na wakker worden.

(Tevens gemeten met LSEQ)

2. Verbetering van objectieve slaapparameters (tijd tot inslapen, aantal keren van wakker worden 's nachts, slaapeffectiviteit, slaperigheid gedurende de dag), gemeten met actigraphy.

3. Korte termijn geheugen testen (reactietijd en recall)

4. bijwerkingen gerelateerd aan studiemedicatie, gemeten met methode van Narango.

5. Incidentie delirium.

6. Aantal vallen tijdens opname

7. Alle complicaties tijdens opname.

8. Duur van opname

9. Kwaliteit van leven, gemeten met EQ5D.

10. Chronisch gebruik van slaapmedicatie na ontslag.

11. Mortaliteit tijdens opname en follow up.

12: Lever en nierfunctie (indien beschikbaar)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaaproblemen komen vaak voor bij oudere, opgenomen patienten. Slaaproblemen kunnen leiden tot discomfort en een vertraagd herstel van de acute ziekte. Vaak wordt er in het ziekenhuis gekozen voor een medicamenteuze behandeling voor de slaaproblemen met een benzodiazepine, namelijk temazepam. Er is geen evidence van deze medicatie voor deze indicatie, bij deze specifieke groep. Oudere patienten met multimorbiditeit en polyfarmacie hebben namelijk een verhoogd risico op bijwerkingen van benzodiazepines. Benzodiazepines zijn vaak geassocieerd met ziekenhuiscomplicaties zoals vallen, fracturen, slaperigheid overdag, delier en een respiratoire depressie. Melatonine is een endocrien slaapmiddel en is mogelijk een veiliger alternatief voor de medicamenteuze behandeling van slaaproblemen bij acuut opgenomen oudere patienten.

Doel van het onderzoek

Primair doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of melatonine of temazepam beter is dan placebo in het verbeteren van de slaapkwaliteit en om te onderzoeken of melatonine non-inferior is aan temazepam bij acuut opgenomen ouderen.

Secundaire doelen:

onderzoeken of melatonine of temazepam beter is dan placebo en melatonine non-inferior is aan temazepam in:

- Verbetering van overige subjectieve slaapparameters: in slaap vallen, wakker worden van slaap en gedrag na wakker worden.
- Verbetering van objectieve slaapparameters (tijd tot inslapen, aantal keren van wakker worden 's nachts, slaapeffectiviteit, slaperigheid gedurende de dag).
- korte termijn geheugen (reactietijd, recall).
- (vermindering van) bijwerkingen gerelateerd aan studie medicatie
- (vermindering van) ziekenhuiscomplicaties (delier, aspiratie, vallen, duur van ziekenhuis verblijf, heropname)
- (vermindering van) mortaliteit (tijdens opname en follow up)

Onderzoeksopzet

Multicentrum, 3armig, placebo gecontroleerd, gerandomiseerd superioriteits onderzoek met vooraf gedefinieerde non-inferior marge voor melatonine.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd om ofwel melatonine 1mg, ofwel temazepam 10mg ofwel placebo te gebruiken ante noctem gedurende maximaal 10 dagen tijdens de opname.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen tijdens dit onderzoek Temazepam, melatonine of een placebo krijgen. Bij een dosering van 1mg Melatonine zijn geen bijwerkingen bekend en dit wordt veilig geacht bij gebruik door ouderen patiënten. Om deze reden zijn de risico's bij deze interventie laag. Temezepam daarin tegen heeft wel bekende potentiële bijwerkingen, maar op dit moment is dit de standaard behandeling voor in het ziekenhuis opgenomen oudere patiënten met slaapproblemen. Met deelname aan de studie zal de patiënt dus niet worden blootgesteld aan extra risico's. Er vindt strikte monitoring van alle mogelijke nadelige effecten gerelateerd aan studiemedicatie plaats. Als er een nadelig effect op treedt, zullen er maatregelen worden genomen in overleg met de behandelend arts. Wij denken niet dat patiënten, die worden behandeld met placebo worden blootgesteld aan extra risico's, omdat ze geen benzodiazepine zullen krijgen. Er is namelijk geen bewijs voor de effectiviteit van een medicamenteuze behandeling van ziekenhuis gerelateerde slaapproblemen. Daarnaast zullen alle patiënten baat hebben bij extra aandacht voor de slaapproblemen tijdens dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergreef 9
AZ 1105
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergreef 9
AZ 1105

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)

- leeftijd 65 jaar en ouder
- acuut opgenomen in het ziekenhuis op interne of chirurgische afdeling
- nieuw ontstane of verergerde slaapproblemen, waarvoor de patient/ verpleegkundige/ behandelend arts de noodzaak tot een interventie ziet
- bereid en fysiek instaat om de interventie zoals beschreven in het protocol te ondergaan
- in staat de slaapvragenlijst die het primaire eindpunt vormt, in te vullen
- instemmen met informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen begrip van Nederlands of Engels
- Wilsonbekwame patiënt
- Diagnose dementie in de voorgeschiedenis
- overplaatsing vanuit een ander ziekenhuis naar studiezaak
- overplaatsing vanaf andere afdeling naar interne of chirurgische afdeling
- verwachte opnameduur <48 uur
- huidig regelmatig gebruik van benzodiazepines (>1 dosis per week)
- huidig regelmatig gebruik van melatonine (>1 dosis per week)
- alcoholgebruik > 13 eenheden/week voor vrouwen en >20 eenheden/week voor mannen
- gelijktijdig gebruik van: chinolone, rifampicine, fluvoxamine, carbamazepine.
- contra-indicatie voor benzodiazepinegebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2018
Aantal proefpersonen:	717
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Melatonine
Generieke naam:	N-Acetyl-5-methoxytryptamine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Normison
Generieke naam:	Temazepam
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2015-003368-35-NL
CCMO	NL55330.018.15