

Haalbaarheidsonderzoek naar een systemische aanpak van deprescribing van statines en protonpompremmers bij verpleeghuisbewoners

Gepubliceerd: 06-03-2018 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is testen of m.b.v. het ontwikkelde algoritme het gebruik van statines en PPI's van verpleeghuisbewoners verminderd kan worden

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46524

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FeDeS+P

Aandoening

- Overige aandoening
- Maagdarmsstelselaandoeningen
- Leeftijdsgebonden factoren

Synoniemen aandoening

het gebruik van meerdere geneesmiddelen door een patient, Polyfarmacie

Aandoening

Polyfarmacie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zuyderland Medisch Centrum

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Deprescribing, Kwetsbare ouderen, Verpleeghuis, Verpleeghuisbewoners

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Lukt het met behulp van het deprescribing algoritme tot een afname in gebruik van PPI en/of statine te komen en is dit effect tijdelijk of duurzaam?

Secundaire uitkomstmaten

1. Alle mogelijke negatieve effecten van deprescribing.
2. Is het deprescribing proces met behulp van het algoritme acceptabel en wat zijn barrières die optreden bij arts, patiënt, familie of andere zorgverleners?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door toegenomen kwetsbaarheid en de uiteindelijk logische afname van de levensverwachting bij ouderen, daalt de medicatie benefit-risk-balans: de balans tussen de voordelen van medicatie en de veiligheidsrisico's bij geneesmiddelengebruik. Medicatie is dan vaak minder effectief, terwijl er meer bijwerkingen en interacties zijn. In dit onderzoek wordt bekeken of bij verpleeghuisbewoners deprescribing (het afbouwen of staken van mogelijk onnodige of onjuiste medicatie) met behulp van een algoritme op een veilige manier kan plaatsvinden. Hiervoor wordt gestart met twee type medicijnen; protonpompremmer(PPI*s) en statines. Deze geneesmiddelen worden veel gebruikt binnen het verpleeghuis, terwijl hun effectiviteit binnen de verpleeghuispopulatie niet bewezen is en er bij deze geneesmiddelen wel bijwerkingen op kunnen treden. Anders gezegd: de numbers needed to treat voor PPI*s en statines zijn bij verpleeghuisbewoners hoger dan de numbers needed to

harm, waardoor de potentiële nadelen groter zijn dan de potentiële voordelen van de geneesmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is testen of m.b.v. het ontwikkelde algoritme het gebruik van statines en PPI's van verpleeghuisbewoners verminderd kan worden

Onderzoeksopzet

Een multicenter, niet geblindeerde, enkele groep (pre-vergelijking interventie en post-vergelijking interventie) haalbaarheidsstudie zal worden uitgevoerd in 16 verpleeghuislocaties.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor deze studie is een algoritme ontwikkeld zodat alle artsen dezelfde stappen zullen doorlopen bij de keuze tot deprescribing of niet. In dit algoritme zijn naast extrinsieke medicatiefactoren (zoals bijwerkingen en verandering van de ziekte) ook intrinsieke patiënten factoren meegenomen (zoals medicatieduur, vermoeidheid, spierpijn en medicatie last) die de uitkomst >deprescriben> of niet bepalen. Uniek aan dit algoritme is de combinatie van extrinsieke en intrinsieke factoren, daar in eerdere toepassingen en onderzoeken vooral werd gekeken naar extrinsieke medicatiefactoren. Alle geïncludeerde patiënten krijgen een medicatiereview door de eigen arts aan de hand van dit protocol, met als resultaat het advies om de PPI en/of statines te deprescriben of niet. De arts beslist samen met patiënt/diens vertegenwoordiger of medicatie ook daadwerkelijk afgebouwd/gestaakt wordt. Indien deprescribing niet kan of lukt, wordt geïnventariseerd waarom niet. Denk aan angst van patient op recidiefsymptomen of twijfel bij de arts of staken van medicatie juist is. Als medicatie van een patient is gestaakt of afgebouwd, worden de patienten nauwkeurig gevolgd en de gezondheid gemonitord. Indien patiënt of belangenbehartiger denkt dat deelname aan het onderzoek de betreffende patiënt niet ten goede komt, kan op elk moment gedurende de studie deelname gestaakt worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de participanten zal minimaal zijn.

Te verwachten voordelen voor de proefpersonen: afname pill burden, minder medicatie-interacties en *bijwerkingen, lagere kans op ziekenhuisopnames, morbiditeit en mortaliteit.

Te verwachten nadelen voor de proefpersonen: mogelijk treden recidiefsymptomen op.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland zorgcentra

Bradleystraat 23
Sittard 6135CV
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland zorgcentra

Bradleystraat 23
Sittard 6135CV
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)

Deelnemer gebruikt een statine
En/of deelnemer gebruikt een protonpompremer
Deelnemer gaat akkoord met en tekent informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Deelnemer is kortdurend(<3 maanden) opgenomen in verpleeghuis
Deelnemer is opgenomen in hospice.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-04-2018

Aantal proefpersonen: 125

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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
CCMO	NL64093.096.18