

Paracetamol ter verbetering van kwaliteit van leven en dagelijks functioneren en ter vermindering van zorgafhankelijkheid bij mensen met (ver)gevorderde dementie: een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde crossover studie in Nederlandse verpleeghuizen.

Gepubliceerd: 10-10-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is het bereiken van optimale kwaliteit van leven en ADL functie bij verpleeghuisbewoners met matige tot (zeer) ernstige dementie en matige tot lage kwaliteit van leven, en om lagere zorgafhankelijkheid, minder pijn,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47642

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kwaliteit van leven en paracetamol bij mensen met gevorderde dementie

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie syndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW;ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Kwaliteit van leven, Paracetamol, Verpleeghuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in baseline kwaliteit van leven en follow-up scores (QUALIDEM en DSDAT).

Secundaire uitkomstmaten

Neuropsychiatrische symptomen (NeuroPsychiatric Inventory-Nursing Homes)

ADL (Katz-15)

Zorgafhankelijkheid (Care Dependency Scale)

Ernst van dementie (Reisberg Global Deterioration Scale)

Pijn (MOBID-2 pain scale)

Medicatiegebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongediagnosticeerde en onbehandelde pijn is een serieus en frequent probleem bij mensen met (ver)gevorderde dementie, wat kan leiden tot gedragsproblemen. Pijn is moeilijk te onderzoeken bij personen met (ver)gevorderde dementie en de impact op de kwaliteit van leven wordt hoog ingeschat. Daarnaast laten recente studies zien dat pijn ook een negatieve impact heeft op de activiteiten van het

dagelijks leven (ADL). Tot nu toe zijn er geen effectieve interventies op de kwaliteit van leven van personen met dementie in verpleeghuizen gebleken. Wel zijn er meerdere interventies effectief gebleken in het verminderen van mediators van kwaliteit van leven (onbegrepen gedrag, depressie, slaap problemen), inclusief farmacologische behandeling van pijn. Ook sociale participatie wordt gezien als een indicatie voor kwaliteit van leven en er is eerder aangetoond dat paracetamol toediening hier een gunstig effect op heeft. Desalniettemin zijn er tot nu toe geen interventie studies gedaan die direct de effecten van pijn management op kwaliteit van leven bij (ver)gevorderde dementie hebben onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het bereiken van optimale kwaliteit van leven en ADL functie bij verpleeghuisbewoners met matige tot (zeer) ernstige dementie en matige tot lage kwaliteit van leven, en om lagere zorgafhankelijkheid, minder pijn, vermindering van onbegrepen gedrag en vermindering van antipsychotica te bereiken door pijnbehandeling met paracetamol.

We willen:

1. het effect van reguliere toediening van paracetamol evalueren op kwaliteit van leven;
2. het effect evalueren van pijnbehandeling met paracetamol op ADL en zorgafhankelijkheid;
3. het effect evalueren van paracetamol op pijn, verandering in onbegrepen gedrag en gebruik van antipsychotica.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, dubbel blinde, placebo-gecontroleerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Oraal toegediende paracetamol in een dosering van 3x per dag 2 tabletten van 500 mg gedurende 4 weken, gevolgd door 2 weken 2x daags 2 tabletten van 500 mg en 1x daags 1 van 500 mg en 6 weken gebruik van placebotabletten in dezelfde hoeveelheden als paracetamol, of vice versa. De twee periodes van 6 weken worden gescheiden door een week zonder studiemedicatie (wash-out periode).

Inschatting van belasting en risico

Ouderen met dementie hebben een grote kans op het ervaren van negatieve consequenties van pijn, zoals gedragsproblemen (agitatie, apathie), verminderd functioneren, slaap problemen en depressie. Bij een recent uitgevoerde randomised controlled trial concludeerden de onderzoekers dat goede pijn behandeling bij mensen met dementie agitatie verminderde, onafhankelijk van het

hebben van enige zichtbare pijn. Aangezien paracetamol bekend staat om zijn analgetische effect, zou paracetamol de negatieve consequenties van pijn kunnen verminderen, en daarmee de kwaliteit van leven bij personen met dementie verbeteren.

Enige belasting voor de proefpersoon (bittere smaak van de tabletten, meer tabletten slikken op een dag dan gewend) zullen niet zwaarder wegen dan de voordelen die boven genoemd worden.

Zeldzaam veroorzaakt paracetamol bijwerkingen, zoals hoofdpijn of allergie. Bij chronisch gebruik van paracetamol (maanden tot jaren) of doseringen die boven de maximum aanbevolen dosis (3-4 gram/dag) zitten: leverschade, nierschade, afwijkingen in bloedbeeld. Een 'safety monitoring committee' zal worden geïnstalleerd die de studie kwaliteit en processen bewaakt alsmede de (serious) adverse events monitored.

Deze studie zal niet interfereren met de standaard zorg en behandeling voor mensen met dementie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Diagnose dementie volgens Reisberg Global Deterioration Scale 5-7

Leeftijd 65 jaar en ouder

QUALIDEM (Kwaliteit van leven) score onder de verwachte mediaanscore van 70

Geen gebruik van pijnmedicatie minimaal één week voor start studie. Patiënten die zo nodig paracetamol gebruiken mogen meedoen, indien zij niet meer dan 3 gram per week gebruikten in de laatste week voor de studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid ernstige psychiatrische stoornis

Ernstige leverinsufficiëntie/ziekte

Gebruik van 4 of meer eenheden alcohol per dag

Allergie voor studiemedicatie

Gelijktijdig gebruik van flucloxacilline, carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, isoniazide en/of rifampicine

Gewicht onder de 50 kg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2018
Aantal proefpersonen:	95
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Paracetamol
Generieke naam:	Paracetamol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-07-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	EUCTR2017-000039-16-NL
CCMO	NL60476.058.17