

Melatonine en type delier: is er een associatie?

Gepubliceerd: 08-03-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Primaire vraagstelling: 1) Is er een significant verschil tussen de postoperatieve waarden van 6-sulfatoxymelatonine (6-SMT, metaboliet van melatonine) in 24-uurs urine, bij oudere patiënten met een traumatische heupfractuur, met en zonder een delier...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Melatonine en delier

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

delier, verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Overige ondersteuning: Vakgroep Klinische Geriatrie TweeSteden Ziekenhuis.
Wetenschapscommissie TweeSteden Ziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delier, Melatonine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

6-SMT (metabooliet van melatonine) waarden in 24-uurs urine bij patienten met en zonder delier (hyperactief, gemengd, hypoactief).

Secundaire uitkomstmaten

6-SMT (metabooliet van melatonine) waarden in 24-uurs urine in associatie met de mate van postoperatieve pijn, uitgedrukt middels de Visual Analogue Scale (VAS) en het gebruik van pijnmedicatie, bij patienten zonder delier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Oudere patienten, opgenomen met een traumatische heupfractuur, hebben een verhoogd risico op de ontwikkeling van een delier. De exacte pathofysiologie van het delier blijft echter onduidelijk. Het epifyse hormoon melatonine zou hierbij mogelijk een significante rol kunnen spelen, aangezien het invloed heeft op het circadiane ritme en slaappatroon, welke vaak verstoord zijn bij patienten met een delier. Daarnaast heeft melatonine invloed op pijnbeleving, één van de risicofactoren voor een delier. In de huidige literatuur wordt inderdaad een associatie gevonden tussen melatoninewaarden en het optreden van het delier. Specifiek wordt een relatie gesuggereerd tussen het type delier (hyper- of hypoactief) en de waarde van melatonine gemeten als 6-SMT (metabooliet van melatonine) in 24-uurs urine. Hierbij zou de melatonine waarde verlaagd zijn tijdens een hyperactief delier, en verhoogd tijdens een hypoactief delier. De methodologische kwaliteit van deze studie is echter matig. Interventiestudies waarbij melatonine preventief wordt gegeven bij patienten met een hoog risico op delier laten wisselende resultaten zien. Echter, als er inderdaad een associatie is tussen het type delier en de melatonine waarde, zou dit kunnen helpen in het selecteren van patienten die mogelijk baat hebben van behandeling met melatonine in toekomstige trials.

Met deze studie willen we de associatie tussen het type delier en de melatonine

waarden in oudere patiënten met een heupfractuur verder onderzoeken. Onze hypothese is dat een hyperactief delier geassocieerd is met lagere melatonine waarden, terwijl een hypoactief delier geassocieerd is met hogere melatonine waarden. Daarnaast hypothesiseren we dat proefpersonen met een hogere pijnbeleving lagere melatonine waarden hebben.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

- 1) Is er een significant verschil tussen de postoperatieve waarden van 6-sulfatoxymelatonine (6-SMT, metaboliet van melatonine) in 24-uurs urine, bij oudere patiënten met een traumatische heupfractuur, met en zonder een delier?
- 2) Is er een associatie tussen het type delier postoperatief (hyperactief, gemengd, hypoactief) en de postoperatieve 6-SMT waarden in 24-uurs urine, bij oudere patiënten met een traumatische heupfractuur?

Secundair doel:

- 3) Is er een associatie tussen de pijnbeleving postoperatief (gemeten middels de Visual Analogue Scale (VAS) en het gebruik van pijnstilling) en postoperatieve 6-SMT waarden in 24-uurs urine, bij oudere patiënten met een traumatische heupfractuur?

Onderzoeksopzet

Single-center cross-sectioneel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Vrouwelijke patiënten worden standaard uitgerust met een urinekatheter perioperatief, welke gebruikt zal worden om de 24-uurs urine bij vrouwelijke patiënten te verzamelen. Mannelijke patiënten worden niet standaard uitgerust met een urinekatheter. De 24-uurs urine bij mannelijke patiënten zonder urinekatheter zal verzameld worden middels een urinaal of, in geval van incontinentie, een condoomkatheter. Hierbij zullen zij geholpen worden door één van de verpleegkundigen.

Proefpersonen zullen gevraagd worden om nogmaals 24-uurs urine te sparen 6 weken postoperatief, en deze in te leveren ten tijden van de reguliere controle bij de orthopeed of chirurg.

Aan mantelzorgers wordt gevraagd om bij opname een korte vragenlijst in te vullen over het cognitief functioneren van de proefpersoon (IQCODE-N).

De overige procedures die relevant zijn voor de studie vinden allen standaard plaats bij oudere patiënten met een heupfractuur in het Elisabeth-TweeSteden

ziekenhuis, en zullen dus geen extra belasting vormen.

Er zijn geen risico's geassocieerd met deelname.

Aangezien patiënten met een dementie het grootste risico lopen op de ontwikkeling van een delier, is het essentieel om deze groep te includeren in de studie. Hiermee waarborgen we dat de resultaten representatief zijn. Gezien de onderzoeksvraag is het tevens onvermijdelijk om patiënten met een delier te includeren. Daarbij schatten wij in dat de belasting ook voor deze groepen patiënten relatief laag is.

Contactpersonen

Publiek

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Dr. Deelenlaan 5
Tilburg 5042 AD
NL

Wetenschappelijk

Elisabeth-Tweesteden ziekenhuis

Dr. Deelenlaan 5
Tilburg 5042 AD
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)

Leeftijd 70 jaar en ouder

Opname op de traumatologie afdeling in het Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis voor een niet-electieve heupoperatie na een traumatische heupfractuur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die niet in staat zijn tot het spreken en begrijpen van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	21-10-2016
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2016

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL52387.028.15