

Onderzoek naar het effect van zolpidem en suvorexant op loopstabiliteit in ouderen.

Gepubliceerd: 24-02-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

* Om het effect van zolpidem (vs placebo) op de loopstabiliteit te onderzoeken in gezonde ouderen gemeten met de Interactive Walkway.* Om het effect van suvorexant (vs placebo) op de loopstabiliteit te onderzoeken in gezonde ouderen gemeten met de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50820

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Onderzoek naar het effect van zolpidem en suvorexant op loopstabiliteit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

loop stabiliteit, valrisico

Aandoening

Biomarker . Methodology

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Non-profit research institute

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interactive walkway, Suvorexant, Zolpidem

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Farmacodynamische eindpunten

De Interactive Walkway duurt ongeveer 15 minuten en omvat de volgende tests:

- * 8 meter looptest. Lopen met eigen loopsnelheid. De uitkomstmaten zijn loopsnelheid (cm / s), staplengte (cm), stapbreedte (cm), cadans (stappen / min) en staptijd (en). De test duurt ongeveer 1-2 minuten.
- * Obstakel vermijden. Plotseling optredende obstakels vermijden. De uitkomstmaten zijn obstakelvermijdingsmarges (cm), slagingspercentage (%) en (genormaliseerde) loopsnelheid (%). De test duurt ongeveer 4-5 minuten.
- * Doelgericht stappen. Zo nauwkeurig mogelijk stappen op de op stapstenen die in een onregelmatig patroon zijn geplaatst. De uitkomstmaten zijn stapnauwkeurigheid (cm) en (genormaliseerde) loopsnelheid (%). De test duurt ongeveer 1-2 minuten.
- * Tandem lopen. Lopen op een lijn. De uitkomstmaten zijn slagingspercentage (%), (genormaliseerde) loopsnelheid (%) en mediolaterale sway (cm). De test duurt ongeveer 1-2 minuten.
- * Getimed Up-and-Go-test. Opstaan **uit een gewone fauteuil, lopend naar een lijn op de grond op 3 meter afstand, draaien, terugkeren en weer gaan zitten.

De uitkomstmaten zijn tijd (en). De test duurt ongeveer 3-4 minuten.

De NeuroCart voor deze studie omvat de volgende tests:

- * Body Sway. Deze test beoordeelt de houdingsstabiliteit. De uitkomstmaat is sway (mm). De test duurt ongeveer 2 minuten.
- * Adaptieve tracker. Deze test beoordeelt het kunnen achtervolgen van een doelwit. De uitkomstmaat is slagingspercentage (%). De test duurt ongeveer 3 minuten.

De Withings Steel HR smartwatch bevat de volgende tests:

- * Stappentelling
- * Hartslag
- * Slaappatroon (tijd die nodig is om in slaap te vallen, slaapduur, slaapcycli en slaap onderbrekingen)
- * Duur van lichamelijke activiteit

Farmacokinetische eindpunten

PK-parameters van suvorexant en zolpidem door non-compartmentale analyse van de plasmaconcentratie-tijd data:

Maximale concentratie (C_{max}), tijd om C_{max} te bereiken (T_{max}), gebied onder de concentratie-tijdcurve (AUC_{last}), terminale eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$).

Verdraagbaarheid en veiligheidseindpunten

Bijwerkingen en metingen van vitale functies.

Secundaire uitkomstmaten

not applicable

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dynamische metingen zoals loop stabiliteit hebben mogelijk een betere predictie voor valrisico gezien vallen overwegend voorkomt tijdens lopen en bewegingen tijdens het lopen. Eerdere studies hebben aangetoond dat de meeste loopgerelateerde val-incidenten het gevolg zijn van inadequate interacties met de omgeving wat leidt tot evenwichtsverlies als gevolg van struikelen, uitglijden of een misplaatste stap. Loopstabiliteit (aanpassingsvermogen hiervan) lijkt dus een belangrijke determinant te zijn van valrisico. De Interactive Walkway is een instrument ontwikkeld om het loopvermogen te beoordelen door een multi-Kinect-v2 10-meter loopbrug te verrijken met loopafhankelijke visuele context (stapdoelen, obstakels) met behulp van real-time verwerkte markerloze full-body kinematica. De meting van het loopvermogen met behulp van de Interactieve walkway omvat het vermogen om obstakels te vermijden, plotseling te stoppen en te starten en de voeten nauwkeurig in de omgeving te plaatsen.

Doel van het onderzoek

- * Om het effect van zolpidem (vs placebo) op de loopstabiliteit te onderzoeken in gezonde ouderen gemeten met de Interactive Walkway.
- * Om het effect van suvorexant (vs placebo) op de loopstabiliteit te onderzoeken in gezonde ouderen gemeten met de Interactive Walkway.
- * Om het effect van suvorexant en het effect van zolpidem op de loopstabiliteit in de eerste drie uur na inname van de medicatie te vergelijken.
- * Om het effect van slaap (gemeten met de smart watch) op de Interactive Walkway en Neurocart eindpunten te onderzoeken.
- * Om de Timed Up and Go-model van de smartwatch te valideren.
- * Optioneel. Om de relatie tussen loopstabiliteit gemeten met de interactive walkway en uitkomstmaten van de body sway en adaptive tracker te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde, 3-way cross-over pilotstudie om het effect van suvorexant 10 mg en zolpidem 5 mg op

de loopstabiliteit te onderzoeken in 18 gezonde oudere vrijwilligers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

suvorexant 10mg zolpidem 5mg Placebo

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze trial heeft geen (therapeutisch) voordeel voor de gezonde proefpersonen. Hun deelname is echter van belang voor het begrip van de effecten op het (aanpassings)vermogen van orexine-antagonisten als een relatief nieuwe klasse van medicatie voor slapeloosheid bij een oudere populatie. Zowel suvorexant als zolpidem zullen naar verwachting slaapverwekkende effecten hebben. Symptomen zoals slaperigheid, vermoeidheid, verminderde waakzaamheid, duizeligheid, enz. worden daarom na toediening verwacht. De belasting voor de proefpersonen zal naar verwachting minimaal zijn gezien hoeveel tijd ze aan de studie besteden en de niet-invasieve metingen. Het uitvoeren van deze studie met oudere proefpersonen maakt deze studie klinisch relevanter vanwege het hogere risico op vallen binnen deze populatie, evenals het hoge aantal voorschriften van slaapmiddelen bij ouderen.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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)

1. Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen tussen 65 jaar en 80 jaar (inclusief) bij de keuring.
2. Body mass index (BMI) tussen 18 to 30 kg/m² (inclusief) bij de keuring.
3. Systolische bloeddruk 100-160 mmHg, diastolische bloeddruk 50-95 mmHg, en hartslag 45-100 slagen per minuut (inclusief), gemeten op beide armen na 5 minuten in de liggende positie tijdens de keuring.
4. Geschatte creatinine klaring (berekent met de Cockcroft & Gault formula) van ≥ 60 mL/min (om rekening te houden met een enigszins verminderde nierfunctie bij ouderen).
5. De proefpersoon heeft een regelmatig slaappatroon (bedtijd tussen 22:00 en 00:30 met minimaal 6 uur slaap).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Overgevoeligheid voor benzodiazepinen en/of een andere contra-indicatie voor gebruik zolpidem: myasthenia gravis, slaapapneusyndroom, leverfalen, ademhalingsdepressie.
2. Overgevoeligheid voor orexine-antagonist en/of voldoen aan contra-indicatiecriteria voor suvorexant: narcolepsie.
3. Regelmatig gebruik van sedatieve/slaapbevorderende geneesmiddelen.
4. Regelmatig gebruik van loophulpmiddelen.
5. Regelmatige val-incidenten gedefinieerd als > 3 val-incidenten per jaar.
6. Neurologische aandoeningen en/of orthopedische problemen die de loopfunctie belemmeren
7. Mini Mental State Examination score < 25 bij de keuring.
8. Huidige of eerdere diagnose van een slapeloosheidsgerelateerde stoornis volgens de criteria van de Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders versie 5 (DSM-5).

9. Gevaccineerd voor SARS-CoV-2 binnen 4 dagen voorafgaan aan de keuring en of dosering van studie medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-04-2021
Aantal proefpersonen:	18
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Belsomra
Generieke naam:	Suvorexant
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zolpidem
Generieke naam:	Zolpidemtartraat
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	07-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	24-04-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25974

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2021-000322-10-NL
CCMO	NL76600.056.21
OMON	NL-OMON25974