

Effect van een lage dosering pipamperon (Dipiperon) vs. placebo bij verminderd cognitief functioneren bij in het algemeen ziekenhuis opgenomen patiënten.

Gepubliceerd: 12-02-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Doelstelling van dit onderzoek is om na te gaan of de klinisch waargenomen verbetering in het cognitief functioneren van ouderen opgenomen in een algemeen ziekenhuis en behandeld met een lage dosering pipamperon ook daadwerkelijk optreedt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van pipamperon op cognitieve functies van ouderen

Aandoening

- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

cognitieve functiestoornissen; verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGZ Drenthe (Assen)

Overige ondersteuning: GGZ Drenthe

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitieve functies, cognitieve functiestoornissen, oudere mensen, pipamperon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zal worden gekeken naar de uitkomsten van de tweede MMSE ten opzichte van de uitkomst van de eerste MMSE, afgezet tegen de dubbelblinde randomisatie. Aan de hand van deze uitkomsten zal blijken watvoor effect op de cognitieve functies behandeling met een lage dosering pipamperon zal hebben.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pipamperon (Dipiperon®) is in Nederland geregistreerd voor de behandeling van psychosen, stoornissen van het slaap-waakritme bij schizofrene psychosen, en ernstige agressiviteit bij psychisch gestoorde kinderen.

Pipamperon is een butyrofenonderivaat met lichte affiniteit voor de D2-receptor (blokkade), de α 2-receptor (blokkade), de ACh-receptor, matige affiniteit voor de H1-receptor, en duidelijke affiniteit voor serotonine-receptoren. Bij gebruik van lage doseringen pipamperon (10-20 mg per dag) menen we verbetering van het realiteitsbesef, herstel van een normaal slaap-waak patroon, verminderde ontstemming, en (mogelijk mede hierdoor) verbeterd cognitief functioneren en welbevinden te zien. Secundair verbetert daardoor, zo is onze indruk, ook het contact met de patiënt op de afdeling.

Merkwaardig genoeg is er niet zoveel onderzoek verricht naar het positieve effect van pipamperon op gedragsproblemen en agitatie bij psychose, bij ouderen

en bij kinderen. Bij oudere patiënten opgenomen in een algemeen ziekenhuis lijkt al helemaal geen onderzoek te zijn verricht.

Wanneer een oudere patiënt wordt opgenomen in een algemeen ziekenhuis, is dat gewoonlijk uiteraard omdat er sprake is van (ernstige) ziekte. Die omstandigheid is op zichzelf al ernstig belastend voor het cognitieve functioneren en het slaappatroon. Daarnaast betekent voor ouderen opname in het ziekenhuis ook een forse ingreep in de dagelijkse routine, waardoor allerlei houvast wegvalt, ritmes worden doorbroken, in een andere omgeving geslapen moet worden, terwijl daarnaast allerlei (diagnostische) ingrepen worden verricht die ook lichamelijk en psychisch belastend zijn. Met name patiënten die toch al functioneerden binnen smalle marges (met weinig reserve) lijken onder deze omstandigheden te kunnen decompenseren met dementiëel aandoend gedrag. Als onze hypothese klopt dan zou deze populatie patiënten baat kunnen hebben bij een lage dosering pipamperon om deze (cognitieve) decompensatie te verminderen.

Doel van het onderzoek

Doelstelling van dit onderzoek is om na te gaan of de klinisch waargenomen verbetering in het cognitief functioneren van ouderen opgenomen in een algemeen ziekenhuis en behandeld met een lage dosering pipamperon ook daadwerkelijk optreedt.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbelblind gerandomiseerd onderzoek. Patiënten zullen behandeld worden met pipamperon in druppel vorm of met placebo-druppels. Op deze wijze wordt gecontroleerd voor algemene herstel effecten, en kan een eventueel gunstig effect van pipamperon blijken. Randomisatie zal plaatsvinden door de apotheek, die ook de uiterlijk identieke pipamperondruppels of placebodruppels aflevert.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op de dag van opname of zo spoedig mogelijk daarna zal er een Mini Mental State Examination (MMSE) worden afgenomen om de mate van het cognitieve functioneren van de patient in kaart te brengen. Als de patient voldoet aan de inclusiecriteria dan wordt hij of zij behandeld met 10 druppels pipamperon 's avonds (pipamperon van de 40 mg/ml verpakking, 10 druppels is gelijk aan 20 mg). Een tweede MMSE wordt afgenomen daags voor ontslag, met dien verstande dat tenminste 4 dagen moeten liggen tussen eerste en tweede afname. De tweede afname geschiedt door een andere onderzoeker dan de eerste afname, en de tweede onderzoeker is blind voor de uitslag van de eerste afname.

Inschatting van belasting en risico

De gebruikte dosering pipamperon is zo laag dat er geen reden is om te denken

aan ongerechtvaardigde blootstelling aan bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Drenthe (Assen)

Dennenweg 9
9404 LA Assen
NL

Wetenschappelijk

GGZ Drenthe (Assen)

Dennenweg 9
9404 LA Assen
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)

- Patienten zijn opgenomen in een algemeen ziekenhuis (het Wilhelmina Ziekenhuis te Assen);
- Patienten scoren op de Mini Mental State Examination (MMSE) tussen de 17 en 24 punten;
- Patienten hebben in principe een gunstige prognose (d.w.z. zijn niet bekend met hebbende

een carcinoom of terminaal orgaanlijden);

- Patienten hebben (plaatsvervangend) schriftelijk ingestemd met het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten lijden aan een terminale ziekte, de kans is groot is dat zij binnen korte termijn zullen overlijden;

- Er is een medisch bezwaar tegen behandeling met pipamperon, zoals indien patiënt lijdt aan de ziekte van Parkinson, spastische verlammingen, depressie van het centraal zenuwstelsel, laesie van de basale ganglia, (ernstige) cardiovasculaire aandoeningen, ernstige organisch cerebrale aandoeningen of epilepsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2008
Aantal proefpersonen:	88
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	dipiperon

Generieke naam: pipamperon
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METIGG: Medisch Ethische Toetsingscommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg (Utrecht)

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	EUCTR2006-005313-35-NL
CCMO	NL14548.097.06