

Mono-centrum, gerandomiseerde, enkel geblindeerde haalbaarheids-studie naar de werkzaamheid van methylfenidaat, rivastigmine of haloperidol in vergelijking met geen interventie bij hypoactief delirium bij patiënten op de intensive care

Gepubliceerd: 01-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van deze pilot-studie is het onderzoeken van de haalbaarheid van een gerandomiseerde placebo-gecontroleerde, dubbelblinde klinische trial naar het gebruik van methylfenidaat, rivastigmine of haloperidol bij hypoactief delirium op de IC; en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Rivastigmine, methylfenidaat of haloperidol bij IC-delirium

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

verwardheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delirium, Intensive Care, methylfenidaat, Rivastigmine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- De haalbaarheid van een gerandomiseerde placebogecontroleerde, dubbelblinde klinische trial naar het gebruik van methylfenidaat, rivastigmine of haloperidol bij hypoactief delirium op de IC

Secundaire uitkomstmaten

- Verkort behandeling met methylfenidaat, rivastigmine of haloperidol in vergelijking met geen interventie de duur van een hypoactief delirium bij IC-patiënten?
- Verkort behandeling met methylfenidaat of rivastigmine in vergelijking met haloperidol de duur van een hypoactief delirium bij IC-patiënten?
- Vermindert behandeling met methylfenidaat of rivastigmine de ernst van delirium op de IC, in vergelijking met behandeling met haloperidol of geen interventie?
- Verkort behandeling van delirium op de IC met methylfenidaat of rivastigmine de duur van de IC- en ziekenhuisopname, in vergelijking met behandeling met haloperidol of geen interventie?
- Vermindert behandeling met methylfenidaat of rivastigmine het gebruik van

escape medicatie, in vergelijking met haloperidol of geen interventie?

- Wat is de frequentie van de bijwerkingen van methylfenidaat, rivastigmine en haloperidol?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delirium is gedefinieerd als een bewustzijnsstoornis met verminderd vermogen om de aandacht te richten, vast te houden of te verplaatsen, en een verandering in de cognitieve functies of de ontwikkeling van een waarnemingsstoornis die niet is toe te schrijven aan dementie. Delirium ontwikkelt zich in korte tijd en fluctueert gedurende de dag. Bovendien zijn er aanwijzingen dat de stoornis veroorzaakt is door een somatische aandoening. Er zijn drie subtypen delirium bekend: de hyperactieve, de hypoactieve en de gemengde vorm. Delirium is een veelkomend probleem bij patiënten op de intensive care (IC). Het doormaken van een delirium zorgt niet alleen voor veel onrust en ongemak bij medische/verpleegkundige staf en (familie van) patiënt, maar is ook geassocieerd met verslechterde morbiditeit en mortaliteit. Ook de kosten van zowel de IC-opname als totale ziekenhuiskosten zijn hoger als de patiënt een delirium heeft doorgemaakt. Op dit moment wordt delirium alleen bij ernstige onrust behandeld door middel van Haloperidol. Dit onderzoek is erop gericht om nieuwe behandelingen van delirium te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot-studie is het onderzoeken van de haalbaarheid van een gerandomiseerde placebogecontroleerde, dubbelblinde klinische trial naar het gebruik van methylfenidaat, rivastigmine of haloperidol bij hypoactief delirium op de IC; en om een indruk te krijgen van de uitkomstgegevens (duur van delirium, ernst van het delirium, lengte van IC/ziekenhuis verblijf en bijwerkingen) in de behandelde groepen

Onderzoeksopzet

Mono-centrum, gerandomiseerde, éénzijdig geblindeerde, placebogecontroleerde pilot-studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers zullen worden gerandomiseerd over 4 verschillende interventie groepen: -

3 - Mono-centrum, gerandomiseerde, enkel geblindeerde haalbaarheids-studie naar de w ... 23-06-2025

Methylfenidaat hydrochloride 5 mg. 2 dd 1, oraal (of per maag-of duodenumsonde), ophogen met 10 mg. elke dag tot de CAM(-ICU) negatief is, of tot het optreden van bijwerkingen, of tot een maximum van 30 mg./dag - Rivastigmine 1,5 mg. 2 dd 1, oraal (of per maag-of duodenumsonde), ophogen met 3 mg. elke 3e dag tot de CAM(-ICU) negatief is, of tot het optreden van bijwerkingen, of tot een maximum van 12 mg./dag - Haloperidol 2,5 mg. 2 dd 1, oraal (of per maag-of duodenumsonde) (als de patiënt 69 jaar of jonger is) Haloperidol 1 mg. 2 dd 1, oraal (of per maag-of duodenumsonde) (als de patiënt 70 jaar of ouder is) - Geen interventie

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

Bij de deelnemers zal dagelijks tweemaal de CAM-ICU (duur 5 minuten) worden afgenomen door de onderzoeker. Dit is een vragenlijst en is geen invasief onderzoek.

Risico's

Rivastigmine en methylfenidaat zijn niet geregistreerd voor de behandeling van delirium, het zijn echter beide veel gebruikte en geteste middelen. Deelnemers gerandomiseerd voor de rivastigmine, methylfenidaat of de geen interventie groep krijgen niet de behandeling zoals aanbevolen in de (inter-)nationale richtlijnen (haloperidol). Op dit moment, echter, krijgen de meeste delirante patiënten geen behandeling, en dit risico/nadeel voor de patiënt is daarom nihil.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA, Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA, Utrecht
Nederland

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)

Ouder dan 18 jaar.

Gediagnosticeerd met een hypoactief delirium

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap; epilepsie; M. Parkinson; Lewy-body dementie; verlengde QT-tijd; bekende allergie voor één van de medicamenten; Hyperthyroïdie; Glaucoom; Suïcideneiging in de anamnese; Syndroom van Gilles de la Tourette; nierfunctie vervangende therapie; hepatische encephalopathie; patiënten bij wie de medicatie niet oraal of door een voedingstube gegeven kan worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-02-2008
Aantal proefpersonen: 80
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Haloperidol
Generieke naam: Haldol
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Methyلفenidaat
Generieke naam: Ritalin
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Rivastigmine
Generieke naam: Exelon
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-11-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (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	EUCTR2007-003965-42-NL
CCMO	NL18202.041.07