

Oorzaken en uitkomsten van delirium in patiënten 65 jaar en ouder in relatie tot biochemische parameters

Gepubliceerd: 10-08-2009 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het onderzoeken van de relatie tussen enerzijds abnormale concentraties van neopterine, HVA en inflammatoire parameters en anderzijds de ernst, duur en uitkomst van delirium. Het vinden van een biochemisch profiel dat het ontstaan van een delirium...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nevenaspecten van infecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36917

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DITO Studie (delirium in ouderen)

Aandoening

- Nevenaspecten van infecties
- Delirium (incl. verwarring)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

acute verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Vereniging Trustfonds Erasmus Universiteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: delirium, oorzaken, ouderen, uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernst en klinische uitkomst van delirium in relatie tot biochemische parameters. Eind van het delirium wordt gedefinieerd als het verdwijnen van de symptomen van delirium volgens de DOS schaal.

Secundaire uitkomstmaten

- 1 DSR-R-98 schaal (ernst van delirium) en MMSE tijdens de observatiemomenten.
- 2 Concentratie van HVA en neopterine plasma.
- 3 Concentratie van interleukine-6 en CRP in serum.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delirium is een complex neuropsychiatrisch syndroom met een acuut begin en fluctuerend beloop. Prevalentie varieert van 10-60% bij opgenomen patienten. Oudere patienten met een delirium hebben een verhoogd risico op complicaties, verlengde opnameduur en overlijden. Behandeling bestaat met name uit behandeling van de onderliggende oorzaak (frequent een urineweginfectie of luchtweginfectie). De symptomatische behandeling van de neuropsychiatrische symptomen bestaat uit antipsychotica en benzodiazepines. Meerdere studies hebben de aanwezigheid van verstoorde cholinerge, dopaminerge en serotonerge banen gesuggereerd. Met name een verstoord metabolisme van het aminozuur tryptophan is gevonden, evenals een verhoging van de dopaminemetaboliet homovanillic acid (HVA). Er bestaat bewijs dat ook een cytokinerespons aanwezig is van o.a. IL-6. Ook CRP is verhoogd. Tevens is in een pilot studie gevonden dat de oxidatieve stress marker neopterine verhoogd is vlak voor en tijdens een delirium.

Ondanks een toegenomen besef van het belang van vroege herkenning en

behandeling van delirium bestaan er weinig gegevens over de resultaten van volledig herstel. Mortaliteit is hoog en veel patienten keren niet terug naar hun premorbide niveau van functioneren.

Onze hypothese is dat de waarden van plasma aminozuren, neopterine, HVA en inflammatoire parameters van prognostische betekenis zouden kunnen zijn voor de diagnose, behandeling en uitkomst van delirium.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de relatie tussen enerzijds abnormale concentraties van neopterine, HVA en inflammatoire parameters en anderzijds de ernst, duur en uitkomst van delirium. Het vinden van een biochemisch profiel dat het ontstaan van een delirium tijdens opname kan voorspellen.

Onderzoeksopzet

Een open gecontroleerde studie bij patienten bij wie de diagnose delirium is gesteld bij of gedurende hun opname op de hierboven genoemde afdeling. De diagnose zal worden gesteld middels de DSM-IV criteria, het delirium zal worden vervolgd middels de DOS-schaal, de ernst van het delirium zal worden vastgesteld met behulp van de DSR-R-98 schaal. De onderliggende diagnose (wel of geen infectie) zal worden genoteerd. Elke patient ondergaat een MMSE en bloedafname voor laboratoriumtests.

Inschatting van belasting en risico

Twee extra venapuncties; venapuncties ten behoeve van het onderzoek zullen zoveel mogelijk gecombineerd worden met reguliere bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
3015CE Rotterdam
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)

- Leeftijd 65 jaar of ouder
- Opgenomen op de revalidatie afdeling van Verpleeghuis Laurens Antonius Binnenweg R'dam
- Diagnose delirium bij of tijdens opname
- Getekende toestemming voor deelname aan dit onderzoek door patiënt of diens wettelijke vertegenwoordiger. Deze toestemming kan ook nog verleend worden aan het einde van het onderzoek. (Indien deze toestemming ook na het onderzoek niet wordt gegeven, zal het CRF vernietigd worden).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bestaande ernstige instabiele medische conditie anders dan de indicatie waarvoor de patiënt is opgenomen.
- Een contra-indicatie voor haloperidol.
- Bekend met maligne neuroleptica syndroom
- Bestaande tardieve dyskinesie
- Lewy body dementie
- Bestaande behandeling met een antipsychoticum
- Reeds aanwezige ernstige dementie gedefinieerd als MMSE score < 11/30 punten bij patiënten zonder delirium bij inclusie.
- Niet Nederlands sprekend.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-05-2010
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2011
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL18154.078.07