

QTc-intervalverlenging bij het gebruik van antidepressiva in de behandeling van angststoornissen

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het belangrijkste doel van het onderzoek is te achterhalen of en in welke mate de QTc-tijd verlengt door het gebruik van verschillende soorten antidepressiva bij volwassenen die worden behandeld met antidepressiva voor een angststoornis. Wij willen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QTc-verlenging bij AD gebruik bij Angststoornissen (QADA)

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

LQTS, verlengde QT tijd

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parnassia (Den Haag)

Overige ondersteuning: misschien kan onderzoeker gebruik maken van een subsidie binnen parnassia.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Angststoornissen, Antidepressiva, QTc-intervalverlenging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabele is de incidentie van QTc-verlenging veroorzaakt door verschillende soorten antidepressiva gebruik, afgemeten aan het verschil in QTc-tijd tussen de nulmeting en na zes weken antidepressivum-gebruik binnen één persoon.

Secundaire uitkomstmaten

Wij zullen daarnaast onderzoeken of er een verschil bestaat tussen de verschillende antidepressiva onderling in hun invloed op de QT tijd-verlenging. Daarnaast zullen patiëntkarakteristieken als geslacht, lengte, gewicht, somatische voorgeschiedenis, medicatiegebruik, middelengebruik en familieanamnese worden verzameld.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het QTc-interval is de tijd, gecorrigeerd voor het hartritme, die de hartspiercellen nodig hebben nodig om te repolariseren. Echter, als dit interval te veel verlengt en de cellen niet tegelijkertijd repolariseren, kan dit potentieel dodelijke ritmestoornissen als Torsades de Pointes teweeg brengen. Verlenging van het QTc-interval kan optreden als een neveneffect van het gebruik van antidepressiva. Recentelijk zijn er diverse berichten verschenen over het vóórkomen van deze gevaarlijke bijwerking, hetgeen tot de nodige onrust bij voorschrijvers heeft gezorgd. Echter, de exacte incidentie en klinische relevantie van deze bijwerking, in het bijzonder in een jongere populatie (<55 jaar), is nog onbekend.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van het onderzoek is te achterhalen of en in welke mate de QTc-tijd verlengt door het gebruik van verschillende soorten antidepressiva bij volwassenen die worden behandeld met antidepressiva voor een angststoornis. Wij willen daarnaast onderzoeken of er verschillen bestaan tussen de diverse soorten antidepressiva. Ook zullen wij onderzoeken of er specifieke risicofactoren bestaan die aan deze verlenging bijdragen. Indien blijkt dat sprake is van een significante verlenging met klinische gevolgen zal worden aangeraden de huidige richtlijn aan te passen en hierin de ECG-controle standaard op te nemen voorafgaand en na starten met medicatie.

Onderzoeksopzet

Prospectief cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten dienen een vragenlijst in te vullen en ondergaan minimal twee ECG-onderzoeken. Indien nodig (in geval van QTc-verlenging) zal bloed worden afgenomen om eventuele elektrolytafwijkingen uit te sluiten. Dit is een standaardgevolg van een dergelijke afwijking en is niet in het kader van het onderzoek. Dit kan echter wel als stressvol worden ervaren. Een voordeel voor de patiënten is dat ze extra ECG controles ondergaan (in vergelijking met de behandeling volgens de richtlijnen), hetgeen de mogelijkheid biedt van vroegtijdige opsporing van afwijkingen. Als een verlengd QTc-interval van 500 ms of meer wordt gevonden, zal de patiënt naar de cardioloog worden verwezen. Er is een risico dat een voorheen onbekende afwijking wordt ontdekt op het ECG. Dit kan gevolgen hebben voor de toekomst van de patiënt. Patiënten worden van tevoren op de hoogte gebracht van deze risico's. Het niet willen of kunnen deelnemen aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor de (medicamenteuze) behandeling op de afdeling Angststoornissen.

Contactpersonen

Publiek

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
NL

Wetenschappelijk

Parnassia (Den Haag)

Lijnbaan 4
Den Haag 2512 VA
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 tussen de 18 en 55 jaar die onder behandeling zijn van de afdeling Angststoornissen, PsyQ, Den Haag.
- Bij wie een indicatie is volgens de huidige richtlijnbehandeling om te starten met antidepressiva en die geen contra-indicatie (bv ernstige leverafwijkingen, verlengd QT-syndroom, recent Myocard-infarct) hebben om met deze medicatie te starten.
- En die bereid zijn en in staat zijn tot het geven van geïnformeerde toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die de 6 weken of korter voorafgaand aan het maken van het eerste ECG een antidepressivum hebben gebruikt.
- Patienten die reeds QTc-tijd verlengende, anti-aritmische medicatie gebruiken, bv. sotalol, amiodarone).
- Patienten die niet voldoen aan de inclusie-criteria.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-07-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	ECG-apparaat;electrocardiograaf
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL45858.058.13