

"Vroege Herkenning en Optimale Behandeling van Delier in Patienten met Kanker"

Gepubliceerd: 17-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In het onderzoek worden naast de vraag welk medicijn (haloperidol of olanzapine) het meest effectief een delier kan bestrijden in patiënten met kanker ook de volgende vragen onderzocht: * Is een korte observatielijst een goede manier om een delier...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT Delier in patienten met kanker

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

delier, verwardheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: subsidie ZonMW, sponsorgelden voor palliatieve zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling., delier, herkenning, palliatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt wordt bepaald door een Delirium Rating Scale (DRS-R-98) ernst score $< 15,25$ en een afname van > 4.5 punten in de totale score.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunt wordt bepaald door de hoeveelheid tijd verstreken tussen start behandeling en het herstellen van de tekenen van delier (DOS < 3 , DSR-R-98 $< 15,25$).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Delier is een van de meest voorkomende vormen van ziekte van de geest bij oudere patiënten en bij patiënten met kanker. Kenmerkend voor het delier zijn een veranderd bewustzijn, gepaard gaande met verwardheid, slaapstoornissen en een verminderd vermogen om de aandacht ergens bij te houden. Oudere leeftijd (> 70 jaar), een beginnende dementie of ondervoeding zijn factoren die een persoon met kanker gevoeliger maken voor het ontwikkelen van een delier. Bij deze gevoeligheid kunnen een infectie, bepaald medicijngebruik of lever- en / of nierfunctiestoornissen leiden tot het ontstaan van een delier. Varierende ziekteverschijnselen kunnen het herkennen van een delier bemoeilijken, waardoor patiënten vaak niet optimaal behandeld worden. Dit heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven en de mogelijkheid tot communicatie van de patient en diens familie. Wereldwijd wordt voor de behandeling van delier veelal haloperidol of olanzapine gebruikt. Echter, we weten niet welke van de twee medicijnen (haloperidol of olanzapine) het beste werkt, omdat dat nog onvoldoende onderzocht is. Om de herkenning en de behandeling van delier te verbeteren is dus meer onderzoek nodig.

Doel van het onderzoek

In het onderzoek worden naast de vraag welk medicijn (haloperidol of

olanzapine) het meest effectief een delier kan bestrijden in patiënten met kanker ook de volgende vragen onderzocht:

- * Is een korte observatielijst een goede manier om een delier vast te stellen.
- * Wat is de invloed van een delier op het welbevinden van u en uw naaste(n).
- * Hoe vaak ontwikkelen patiënten op onze afdeling een delier?

Onderzoeksopzet

Om deze doelen waar te maken doen we een gerandomiseerd open label onderzoek onder patiënten met kanker in een gevorderd stadium die opgenomen zijn op de afdeling medische oncologie of in een hospice.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Bij opname zal elke patient met kanker gevraagd worden deel te nemen aan dit onderzoek. Bij instemming tot deelname wordt bij opname en vervolgens tweemaal per week door een verpleegkundige een observatielijst ingevuld over de patient. Wanneer deze observatie aanwijzingen geeft voor het bestaan van een delier, zal een onafhankelijk arts de patient interviewen om de diagnose delier met zekerheid te stellen. Op het moment dat er sprake is van een delier zullen de mogelijke oorzaken behandeld worden en zal ook gestart worden met medicamenteuze behandeling. Om een objectieve vergelijking te kunnen maken is het onderzoek zo opgezet dat in de ene groep patiënten behandeld worden met haloperidol. In de andere groep worden patiënten behandeld met olanzapine. Beide groepen krijgen deze behandeling gedurende een periode van maximaal 2 weken voorgeschreven. In deze periode worden het effect van de behandeling en de bijwerkingen geëvalueerd en wordt zo nodig de dosering van de medicatie aangepast. Om goed vergelijkbare groepen te verkrijgen wordt randomisatie toegepast. Dat wil zeggen dat de groepen door loting tot stand komen. Aan het onderzoek zullen per groep 100 patiënten, dus in totaal 200 patiënten deelnemen (100 patiënten krijgen haloperidol en 100 patiënten krijgen olanzapine voorgeschreven en toegediend). Wanneer het delier hersteld is, zal aan patient en diens naaste gevraagd worden een vragenlijst in te vullen over de invloed van het delier op beider welbevinden.

Inschatting van belasting en risico

Gezien het feit dat behandeling met beide medicamenten algemeen aanvaarde behandelingen zijn van delier, lopen deelnemende patienten geen extra risico's anders dan de bijwerkingen van deze medicamenten.

De belasting blijft zoveel mogelijk beperkt tot handelingen die zonder deelname aan het onderzoek ook plaatsvinden in het kader van diagnostiek en behandeling. Extra belasting bestaat uit het door onderzoeker invullen van een vragenlijst gedurende 10 minuten op dag 1,2,3,4,7 en 14. Bij herstel van het delier wordt patient verzocht een afsluitende vragenlijst in te vullen van nogmaals 10 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

- * Patient is gediagnosticeerd met gemetastaseerd kanker;
- * Leeftijd ≥ 18 ;
- * Patient of zijn / haar naaste spreekt vloeiend Nederlands.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- * Delier is ontstaan ten gevolge van alcohol onttrekking;
- * Patient heeft glaucoom, ziekte van Parkinson of dementie in de voorgeschiedenis;
- * Patient wordt behandeld met andere neuroleptische medicatie of lithium (uitgezonderd lage dosis neuroleptische medicatie gebruikt voor de behandeling van neuropathische pijn;
- * Patient heeft een andere psychiatrische aandoening, die (naar oordeel van onderzoeker) evaluatie van het delier kan beïnvloeden;
- * Patient heeft bij opname op het ECG een QTc-interval of > 500 msec;
- * Patient heeft een neuroleptic malignant syndrome in de voorgeschiedenis;
- * Patient heeft epileptische insulten in de voorgeschiedenis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Haldol
Generieke naam:	haloperidol
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Zyprexa
Generieke naam:	olanzapine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-07-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-05-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2009-013403-55-NL
CCMO	NL28610.029.09