

QT verlenging bij domperidon gebruik: prevalentie en geassocieerde risicofactoren

Gepubliceerd: 15-06-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het vaststellen van de prevalentie van QT verlenging bij patiënten die domperidon krijgen tijdens opname in het Erasmus MCT
To assess the prevalence of QT-prolongation in patients who are prescribed domperidone as part of usual care, and to assess...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QT verlenging bij domperidon gebruik

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornis, QT verlenging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloedspiegel, domperidon, farmacogenetica, QT verlenging

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de QTc-tijd op het ECG, afgenomen 30-60 minuten na de vierde dosis domperidon (of later, indien nodig; nooit eerder in verband met steady state).

Secundaire uitkomstmaten

- QTc trend over 24 uur in een subgroep van 50 patiënten
- QTc verschil ten opzichte van baseline (gedefinieerd als de QTc tijd bij start van de 24 uren periode); trend over 24 uur in random subgroep van 50 patiënten
- Optreden van arrhythmieën (torsades de pointes; VT/VF)
- bloedspiegel domperidon
- farmacogenetisch profiel

Een aantal potentiële risicofactoren (waaronder bloedspiegel en farmacogenetisch profiel) zal worden verzameld, waarna de associatie daarvan met QT-verlenging bepaald wordt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Domperidon kan QT verlenging en plotse hartdood veroorzaken. Aan de andere kant is domperidon nog steeds nodig als effectief anti-emeticum, vooral bij

Parkinson patiënten. Het passeert namelijk niet de bloed hersen barriere en werkt daarom de dopaminerge middelen die bij Parkinson gegeven worden niet tegen. Extra informatie ten aanzien van de daadwerkelijke prevalentie van QT verlenging in de dagelijkse praktijk, alsmede risicofactoren die ermee geassocieerd zijn, is daarom gewenst. Dergelijke informatie zal het veilig voorschrijven van domperidon ten goede komen.

Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de prevalentie van QT verlenging bij patiënten die domperidon krijgen tijdens opname in het Erasmus MC

To assess the prevalence of QT-prolongation in patients who are prescribed domperidone as part of usual care, and to assess potential risk factors for that QT-prolongation.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Bij elke patiënt zal 1 bloedmonster worden afgenomen (30-60 minuten na de vierde dosis domperidon; evt. bij een latere gift; dit bloedmonster wordt gebruikt voor een bloedspiegel bepaling en voor het bepalen van farmacogenetische parameters) en een ECG zal worden bepaald (op hetzelfde tijdstip). Een kleine subgroep van patiënten zal gedurende 24 uur ECG monitoring krijgen.

Domperidon wordt gegeven in het kader van reguliere zorg, dus in het kader van dit onderzoek vindt er geen farmacotherapeutische interventie plaats. Wanneer een klinisch relevante QT verlenging ontdekt wordt op het ECG, zal de behandelend arts geadviseerd worden om domperidon te switchen naar een ander anti-emeticum. De behandelend arts zal ook ingelicht worden over eventuele andere ritmestoornissen die op het ECG gezien worden. Tenslotte zal de behandelaar ingelicht worden over eventuele farmacogenetische afwijkingen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC

's-Gravendijkwal 230

Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- 18 jaar of ouder
- starten met domperidon tijdens ziekenhuisopname (inclusief patiënten die het al van thuis uit gebruiken)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen informed consent
- wilsonbekwaam
- terminale ziekte
- congenitaal verlengd QT-syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 300

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Motilium

Generieke naam: Domperidon

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2014

Soort: Eerste indiening

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

ID: 28199

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-001769-29-NL
CCMO	NL49083.078.14
OMON	NL-OMON28199