

Uitscheidingspatroon van melatonine bij oudere patiënten op de Intensive Care met of zonder delier

Gepubliceerd: 15-04-2014 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Onderzoeken of de melatoninepiek en het uitscheidingspatroon van melatonine verschillen tussen delirante en niet-delirante oudere personen tijdens IC opname. Factoren onderscheiden die mogelijk de associatie tussen delier en melatoninespiegel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Delirium (incl. verwarring)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41099

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Uitscheidingspatroon van melatonine bij oudere patiënten op de IC

Aandoening

- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

acute verwardheid, delier

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Delier, IC, Melatonine, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt zal het verschil zijn in de maximale concentratie melatonine bij ernstig zieke oudere personen met of zonder delier tijdens opname op de IC.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaat is het verschil in het uitscheidingspatroon van melatonine, gedefinieerd als het percentage melatoninepieken dat tussen 23u en 6u plaatsvindt, in zeven opeenvolgende dagen bij oudere patiënten opgenomen op de IC.

Ook zal onderzocht worden of sepsis, beademing, nierfalen of inotropica de melatoninespiegel en het uitscheidingspatroon van melatonine beïnvloeden bij oudere personen opgenomen op de IC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het delier is een veelvoorkomend probleem bij oudere personen die worden opgenomen op de Intensive Care. Eerdere studie's laten een veranderd uitscheidingspatroon en lage plasma concentraties van melatonine zien bij IC patiënten met een delier. Dit suggereert dat verstoringen in het circadiane ritme mogelijk een oorzaak zou kunnen zijn voor het ontwikkelen van een delier. Deze studie's zijn echter uitgevoerd in kleine groepen en bij verschillende groepen patiënten onder verschillende omstandigheden, met ook tegenstrijdige resultaten. Het doel van dit onderzoek is om in een groter cohort te onderzoeken of de piekwaarden van melatonine en het uitscheidingspatroon verschillen tussen delirante en niet-delirante oudere personen tijdens de

opname op de Intensive Care. Omdat nog veel van de etiologie van het delier onbekend is, draagt dit bij aan onze kennis over dit onderwerp.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of de melatoninepiek en het uitscheidingspatroon van melatonine verschillen tussen delirante en niet-delirante oudere personen tijdens IC opname. Factoren onderscheiden die mogelijk de associatie tussen delier en melatoninespiegel beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Casus vergelijkende, prospectieve, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Restanten van bloedmonsters die worden afgenomen voor klinische redenen zullen worden geanalyseerd. Als er geen bloed wordt afgenomen om 3u, 6u, 15u en 23u om een klinische reden, zal er een extra bloedmonster worden afgenomen. Dit zal worden gedaan via een - reeds aanwezige- centraal veneuze lijn of arteriële lijn. Hierdoor wordt de belasting voor de proefpersoon geminimaliseerd. We streven ernaar om 4 bloedmonsters per dag te verkrijgen, waarbij we verwachten dat er maximaal 2 per dag voor studiedoeleinden afgenomen zullen moeten worden. Ongeveer 2 ml bloed is er nodig om melatonine te kunnen bepalen. We verwachten maximaal 28ml bloed zuiver voor studiedoeleinden te moeten afnemen. De bloedmonsters zullen worden verzameld tot aan ontslag van de IC, maar met een maximum van 7 opeenvolgende dagen. Het risico bij deelname aan deze studie is geassocieerd met de bloedafnames. Deze schatten wij als zeer laag in.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Leeftijd 60 jaar of ouder
- Informed consent moet kunnen worden gegeven door patiënt of zijn wettelijk vertegenwoordiger/partner/familielid
- Inclusie direct na IC opname, uiterlijk binnen 24 uur na opname op de IC
- Verwachte opnameduur op de IC langer dan 1 dag
- Medische reden voor opname op de IC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- CVA/hersenbloeding als reden voor ziekenhuisopname
- Chronisch gebruik van antipsychotica of antidepressiva voor IC opname
- Gebruik van melatonine voor of tijdens ziekenhuisopname
- Dialyse voor ziekenhuisopname
- Dementie in de voorgeschiedenis
- Afwezigheid van centrale veneuze of arteriële lijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2014

Aantal proefpersonen: 142

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-04-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2015

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
CCMO	NL47935.018.14