

Ontgiftig van benzodiazepinen door middel van subcutane infusie met lage dosis flumazenil

Gepubliceerd: 05-10-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire vraagstelling: Is ontgiftig van benzodiazepinen met behulp van een flumazenil infuus haalbaar in Nederland? Concreter gaat deze behandeling gepaard met weinig ontwenningsklachten en is ze veilig? Secundaire vraagstellingen: Wat is het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41934

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stoppen met benzodiazepinen door middel van een flumazenil infuus

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

benzodiazepine ontwenning

Aandoening

verslavingsziektes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Radboudumc/ Nijmegen Institute for Scientists-Practitioners in Addiction. Novadic-Kentron netwerk voor verslavingszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: benzodiazepines, flumazenil, ontgiftiging, ontwenning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Subjectieve Onthoudings Schaal (SOS)

Objectieve Onthoudings Schaal (OOS).

BWSQ (Benzodiazepine Withdrawal Symptom Questionnaire)

Registratie van elke onverwachte bijwerking

Registratie/ aanwezigheid van interictale epileptiforme ontladingen (deze
correleren met epilepsie) gedurende twee nachten met behulp van een
gecombineerd ElectroEncefaloGram (EEG)/ PolySomnoGrafie (PSG)

Secundaire uitkomstmaten

De Zelf-Beoordelings Vragenlijst (STAI-DY)

Mini Internationaal Neuropsychiatrisch Interview (MINI)

SCL-90R

Emotional Stroop Test

Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)

Slaap Waak Dagboek

registratie van de kwaliteit van slaap gedurende twee nachten met behulp van
een gecombineerd ElectroEncefaloGram (EEG)/ PolySomnoGrafie (PSG)
psychomotor vigilance test (PVT)

Vragenlijst met vragen over de belasting, het aanbevelen van en het eventueel herhalen van de behandeling

Percentage abstinentie direct na behandeling en na één en drie maanden.

EuroQuoal 5d (EQ-5d)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn ongeveer 200.000 mensen afhankelijk van benzodiazepinen met als gevolg een verminderde kwaliteit van leven en een verhoogd risico op ongevallen. Ontgiftiging van hoge dosis benzodiazepines door middel van tapering (langzame afbouw) duurt lang, is zwaar voor de patiënt en is vaker niet dan wel succesvol (<30% abstinentie na een jaar). Flumazenil infusie zou dit probleem op kunnen lossen. In Australië en Italië zijn circa 1500 mensen behandeld gedurende circa vier dagen met een lage dosis flumazenil. Alle deelnemers volbrachten de ontgiftiging met in het algemeen weinig ontwenningssklachten.

In dit onderzoek worden 30 patiënten met een hoge dosis benzodiazepine afhankelijkheid behandeld waarbij niet alleen de ontwenningssklachten en veiligheid (EEG registraties) onderzocht worden maar ook de effecten op angst en slaap. Daarnaast wordt onderzoek gedaan naar de effectiviteit na drie maanden. Als de resultaten positief zijn dan biedt dat perspectief voor alle mensen met een benzodiazepine afhankelijkheid.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Is ontgiftiging van benzodiazepinen met behulp van een flumazenil infuus haalbaar in Nederland? Concreter gaat deze behandeling gepaard met weinig ontwenningssklachten en is ze veilig?

Secundaire vraagstellingen:

Wat is het percentage abstinentie direct na de flumazenil behandeling en na één en drie maanden?

Wat is het effect van de flumazenil behandeling op angst en slaap tijdens en na de behandeling?

Wat is de tevredenheid van de patiënt over de behandeling?

Onderzoeksopzet

Open label pilot studie (n=30).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Subcutaan flumazenil infuus met een dosering van 4 mg/24 uur gedurende vier dagen. Indien na deze vier dagen veel ontwenningsklachten aanwezig zijn (Benzodiazepine Withdrawal Symptom Questionnaire (BWSQ) > 8) wordt de behandeling verlengd met twee dagen. De eerste drie nachten wordt een lage dosis oxazepam gegeven. Alle andere benzodiazepinen stoppen per direct.

Inschatting van belasting en risico

De belasting zal bestaan uit: vier dagen een subcutaan infuus, het invullen van diverse vragenlijsten, het verrichten van computertaken, tweemaal afname van een EEG tijdens de slaap, en twee extra bezoeken aan de polikliniek van het Radboudumc. Er is mogelijk een verhoogd risico op een epileptische aanval ten op zichte van reguliere behandeling. De voordelen die hier tegenover staan zijn: een kortere ziekenhuisopname van een week ipv circa zes weken met daarbij minder ontwenningsklachten, en een grotere kans op het succesvolle staken van benzodiazepinen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 EX
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 10
Nijmegen 6525 EX
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)

primaire diagnose benzodiazepine afhankelijkheid met een minimaal equivalent dosering van 30 mg diazepam

Voorafgaand aan de behandeling diende proefpersoon minimaal 2 maanden abstinent te zijn van alcohol en cannabis (indien afhankelijkheid van een dezer middelen aan de orde is)

Het beheersen van de Nederlandse taal op een dusdanige wijze dat begrip van informed consent en vragenlijsten mogelijk is.

Motivatie voor en beschikbaarheid van een nabehandeling bij een regionale verslavingsinstelling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Aanwezigheid van epilepsie of een andere neurologische aandoening in de voorgeschiedenis of actueel

Aanwezigheid van een ernstige medische aandoening waaronder hartaandoeningen (infarct of ritme stoornis), longaandoeningen (COPD gold 2 of meer), acute lever of nieraandoeningen (ASAT ALAT max driemaal e norm, kreatinine niet boven de normaalwaarde)

Aanwezigheid van een actuele psychiatrische aandoening waarvoor behandeling vereist is.

Een positive urine test op cocaine, heroïne, amfetamine, extacy, cannabis, opiaten, buprenorfine en metahdon

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:

2

Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2017
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Anexate
Generieke naam:	flumazenil
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2014-000420-15-NL
CCMO	NL49414.091.15