

QTc-verlenging (hartritme stoornis) bij gebruik van twee of meer QTc-verlengende geneesmiddelen: hoe vaak komt het voor en welke risicofactoren zijn er?

Gepubliceerd: 31-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Vaststellen van de prevalentie van QTc-verlenging bij patiënten die 2 of meer QTc-verlengende geneesmiddelen gebruiken. Vaststellen van risicofactoren voor deze QTc-verlenging.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42786

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QTc-tijd bij combinatie van QTc-verlengers (QT-INTERACT)

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritme stoornissen, QTc tijd verlenging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: KNMP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ECG, geneesmiddel interactie, QTc-tijd

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is de QTc-tijd op het ECG, bepaald op het moment van de tmax van het laatst toegevoegde geneesmiddel (of in geval van gelijktijdige start op het moment van de langste tmax).

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke risicofactoren voor QTc-tijd verlenging. De volgende parameters zullen worden verzameld:

- algemene patiënt gegevens: leeftijd, geslacht, ethniciteit, lichaamsgewicht, lengte, comorbiditeiten, leverfunctie parameters, nierfunctie parameters, serum electrolyt waarden.
- dosering van de QTc-verlengende geneesmiddelen
- comedicaatie
- indien bepaald: plasmaconcentraties van de interacterende geneesmiddelen
- indien bepaald: farmacogenetische parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diverse geneesmiddelen kunnen QTc tijd verlenging geven, hetgeen kan leiden tot

acute hartdood. Het risico neemt toe wanneer er combinaties van dergelijke geneesmiddelen worden voorgeschreven. Hoe vaak QTc tijd verlenging daadwerkelijk optreedt bij zulke combinaties is onbekend. Hierdoor is het lastig voor de arts om interactie signalen rondom QTc tijd verlenging te interpreteren. Er is daarom informatie nodig over de prevalentie van QTc tijd verlenging bij interacties van QT verlengende geneesmiddelen. Ook is het nodig om inzicht te krijgen in risicofactoren die geassocieerd zijn met QTc tijd verlenging bij gebruik van dergelijke combinaties. Die informatie kan helpen bij het veilig voorschrijven van deze geneesmiddel combinaties en kan bijdragen aan het ontwikkelen van een medisch-farmaceutische beslisregel, die het correct afhandelen van de veel voorkomende QTc-interactie vereenvoudigt.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de prevalentie van QTc-verlenging bij patiënten die 2 of meer QTc-verlengende geneesmiddelen gebruiken. Vaststellen van risicofactoren voor deze QTc-verlenging.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Bij elke patiënt zal een ECG worden afgenomen. Alle geneesmiddelen worden uitsluitend gegeven als onderdeel van normale zorg. Er wordt dus geen interventie met geneesmiddelen uitgevoerd. Indien op het ECG een klinisch relevante QTc-tijd wordt vastgesteld, dan wordt de hoofdbehandelaar van de patiënt ingelicht, waarbij een advies gegeven wordt voor alternatieve geneesmiddelen. Ook indien andere hartritme stoornissen op het ECG worden vastgesteld, zal dit aan de hoofdbehandelaar gecommuniceerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

'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 en ouder
- gebruik van combinatie van twee of meer QTc-tijd verlengende geneesmiddelen (al gebruikt voor ziekenhuisopname of tijdens opname gestart)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- geen toestemming voor onderzoek
- wilsonbekwaam
- terminaal ziek
- congenitaal verlengd QTc-syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-09-2015

Aantal proefpersonen: 500

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2015

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2016

Soort: Amendement

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53580.078.15