

Off-label gebruik van risperidon bij kinderen en adolescenten: een dubbelblind, placebo-gecontroleerde afbouwstudie.

Gepubliceerd: 12-10-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair doel: Het onderzoeken van de gedragseffecten van gecontroleerd staken van risperidon na ten minste een jaar en het onderzoeken van de haalbaarheid van het stopzetten van momenteel lopende behandeling met risperidon bij kinderen en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische en gedragssymptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44901

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Off-label risperidon bij kinderen en adolescenten (ORKA): Afbouw studie

Aandoening

- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

Geen specifieke aandoening, langdurig off-label risperidon gebruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: afbouwstudie, kinderen, randomized controlled trial, risperidon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat zal zijn de D-total score van de Nisonger Child Behavior Rating Form-Typical IQ (NCBRF-TIQ).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Strength and Difficulties Questionnaire (SDQ)
- Retrospective Modified Overt Aggression Scale (R-MOAS)
- Conners Teacher Rating Scale-Revised: short form (CTRS-R:S)
- Clinical Global Impression Scale (CGI)
- Children's Global Assessment Scale (CGAS)
- Kindl-R (quality of life)
- Parental Frustration Questionnaire (PFQ)
- Amsterdam Neuropsychological Tasks (ANT)
- UKU side effect rating scale (UKU-SERS)
- Abnormal Involuntary Movement Scale (AIMS)
- Barnes Akathisia Scale (BARS)
- Unified Parkinson's disease rating scale (UPDRS)
- Sleep Disturbances Scale for Children (SDSC)
- appetite and life style
- Physical Activity Questionnaire (PAQ)
- Lichamelijke metingen: lengte, gewicht, taille-omtrek, hartslag en bloeddruk

Bloedwaarden:

*Metabolism: fasting glucose, insulin, triglycerides, high-density lipoproteins (HDL), low-density lipoproteins (LDL), leptine, and total cholesterol.

*Endocrine parameters: prolactine, testosteron.

*Thyroid function: TSH, T4, and parathyreoid hormone.

*Kidney function: creatinine, sodium, and potassium.

*Pharmacokinetics: risperidone and 9-hydroxyrisperidone concentrations.

*Albumine levels.

Predictor variabelen:

- Demografische data en sociaal-economische status.
- Behandel-geschiedenis en psychiatrische diagnoses.
- Tanner stages of pubertal development
- Parent-rating scale for Reactive and Proactive Aggression (PRPA)
- Nijmeegse Ouderlijke Stress Index - kort (NOSI-K)
- Alabama Parenting Questionnaire (APQ)
- Parenting Sense of Competence Scale (PSOC)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen decennia wordt risperidon in toenemende mate voorgeschreven aan kinderen en jongeren op een off-label basis, terwijl de effecten op lange termijn onvoldoende zijn onderzocht en stoppen van langdurig gebruik niet hoeft te leiden tot achteruitgang van het gedrag en misschien een aantal voordelen

heeft voor de gezondheid. In ons onderzoek zullen we onderzoeken of voortgezet gebruik van risperidon op lange termijn nog steeds effectief is na een jaar en wat de effecten van het staken zijn op het gedrag en de gezondheid.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Het onderzoeken van de gedragseffecten van gecontroleerd staken van risperidon na ten minste een jaar en het onderzoeken van de haalbaarheid van het stopzetten van momenteel lopende behandeling met risperidon bij kinderen en adolescenten met gedragsproblemen.

Secundaire doelstellingen:

(1) de effecten van het staken van risperidon te meten op een aantal secundaire uitkomstmaten (probleemgedrag en comorbiditeit, klinische verbetering, algemeen functioneren en de kwaliteit van leven van het kind, de ouders en het functioneren van het gezin, en neuropsychologische functioneren) en veiligheidsaspecten (bijwerkingen en ontwenningverschijnselen, lichamelijke metingen, en bloedwaarden).

(2) het identificeren van moderatoren en voorspellers van de effecten van het staken van de behandeling en het resultaat op lange termijn van zes maanden. Dit omvat behandelingsduur en compliance, kind factoren (leeftijd, geslacht, aanwezigheid van comorbide psychiatrische problemen, temperament, biologische factoren) en ouder factoren (socio-economische status, de ouders en familie factoren).

Onderzoeksopzet

Een dubbel-blinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde multicenter afbouwstudie. De centra samen zullen 120 kinderen of adolescenten includeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gerandomiseerd (1: 1) om ofwel risperidon te blijven gebruiken of af te bouwen naar placebo gedurende zestien weken. Beide groepen zullen eerst twee weken worden overgezet op studiemedicatie in hun reguliere dosering. Vervolgens zal over een periode van zes weken in kleine stappen worden afgebouwd, gevolgd door acht weken volledig op placebo. Er zullen vier bezoeken plaatsvinden: pre-baseline, baseline, acht weken en veertien weken na baseline. Na zes maanden zal er een telefonische follow-up zijn. Indien er wordt besloten te stoppen met het discontinueren van de medicatie in verband met gedragsverslechtering, worden de 14-weken metingen zo snel mogelijk na het stoppen uitgevoerd. Indien de 8-weken follow-up nog niet heeft plaatsgevonden, vervallen deze metingen.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemende kinderen / jongeren gebruiken al minimaal een jaar risperidon bij aanvang van de studie, zodat we geen onbekende risico's met betrekking tot het gebruik van risperidon verwachten. Door het afbouwen van risperidon verwachten we een verslechtering van gedragssymptomen. Proefpersonen kunnen op ieder moment stoppen met deelname aan het onderzoek en doorgaan met hun reguliere medicatie als de symptomen een te grote belasting vormen. De hoofonderzoeker kan te allen tijde beslissen dat verdere deelname aan het onderzoek niet langer verantwoord is, bijvoorbeeld in het geval van ernstige gedragsverslechtering of onttrekkingsverschijnselen.

Het onderzoek bevat lichamelijk onderzoek en het prikken van bloed evenals het beantwoorden van vragen en vragenlijsten. Alle onderdelen van het onderzoek zijn ontworpen om belasting van de proefpersonen te minimaliseren. Invasieve onderzoeken zijn zo minimaal mogelijk gehouden om de proefpersonen zo min mogelijk te belasten (bijvoorbeeld frequentie van bloed-prikken). Het onderzoekspersoneel is ervaren in kinder- en jeugdpsychiatrie en kindergeneeskunde. We zullen er alles aan doen om pijn en angst te minimaliseren, en er zijn maatregelen genomen om de wetenschappelijke waarde van interventies zo hoog mogelijk te maken (bijvoorbeeld door 1 keer bloed prikken alle lichamelijke parameters). Lokale anesthetica (bijvoorbeeld crème) kan worden verstrekt voor het minimaliseren van de pijn door de bloedafname. Er zullen geen handelingen worden uitgevoerd tegen de wil van de proefpersoon of de ouder/verzorger. Klinisch relevante presentaties zullen worden beheerd in een klinisch passende wijze door elke meetlocatie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

- * Tussen zes en zeventien jaar en acht maanden oud zijn
- * Huidig risperidon-gebruik * een jaar
- * Huidige dosis risperidon * 5 mg/dag
- * IQ > 70 (op basis van voorgaand IQ onderzoek of gaat naar het regulier onderwijs).
- * Ouder (of wettelijk vertegenwoordiger) en kind (* twaalf jaar) hebben informed consent gegeven voor deelname aan het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan één of meer van de volgende criteria zal worden geëxcludeerd uit het onderzoek:

- * Risperidon is in het laatste jaar meer dan 2 maanden aaneengesloten niet gebruikt.
- * Huidige psychose
- * Risperidon wordt primair gebruikt voor de behandeling van een psychose of tics.
- * Ouders zijn van plan om een andere psychosociale of psychofarmacologische behandeling te starten tijdens de geblindeerde periode.
- * Ouders zijn niet in staat het protocol te begrijpen of zich eraan te houden.
- * Aanwezigheid van een andere significante stoornis of ziekte waarvan de onderzoeker meent dat deze de proefpersoon in gevaar kunnen brengen bij deelname aan het onderzoek of dat de resultaten van de studie hierdoor beïnvloed zouden kunnen worden of dat deze ervoor kunnen zorgen dat de proefpersoon niet in staat is om aan het onderzoek mee te werken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-01-2016
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Risperdal
Generieke naam:	risperidon
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-10-2015
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20175

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2014-003651-54-NL
CCMO	NL52899.042.15
OMON	NL-OMON20175