

Screening voor problematisch alcoholgebruik op de Spoedeisende Hulp; PEth marker versus AUDIT vragenlijst.

Gepubliceerd: 19-10-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is de betrouwbaarheid van de AUDIT vragenlijst te onderzoeken in vergelijking met de PEth marker waarde voor de screening op problematisch alcoholgebruik op de Spoedeisende Hulp. Het secundaire doel van de studie is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48604

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CHAMPAGNE

Aandoening

- Blootstellingen, chemische letsels en vergiftiging

Synoniemen aandoening

alcoholconsumptie, alcoholmisbruik

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Spoedeisende Hulp

Overige ondersteuning: Subsidie voor de bepaling van de PEth markers van de Stichting Coolsingel Rotterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alcohol, AUDIT, PEth marker, Spoedeisende Hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Score vragenlijst (AUDIT).
- Waarde van de directe alcoholmarker (PEth) in bloed.

Secundaire uitkomstmaten

- Score (punten) op de AUDIT vragenlijst.
- Score (aantal alcoholische consumpties) op de 2 weken periode Timeline

Followback vragenlijst.

- Score (aantal alcoholische consumpties) op de 24-uur Timeline Followback vragenlijst.
- Waarde van (ng/mL) de PEth marker in bloed.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Risicovol alcoholgebruik is een groot probleem in Nederland. Het Trimbos instituut heeft in 2015 laten zien dat maar liefst 10% van de Nederlandse bevolking voldoet aan de criteria van overmatig alcoholgebruik. De potentieel schadelijke effecten van overdadig alcoholgebruik zijn wijd uiteenlopend. De prevalentie van alcohol gerelateerde problematiek op de Spoedeisende Hulp is hoog; 12-15%. De SEH wordt als belangrijke plek gezien voor de vroege identificatie van personen met risicovol alcoholgebruik.

Door de jaren heen zijn er meerdere screeningsstudies gedaan met verschillende screeningsmethoden met wisselende resultaten. Het grote probleem met deze screeningsmethoden is dat zij weinig specifiek zijn, een momentopname betreffen of mogelijk onderhevig zijn aan bias vanuit de patiënt. Phosphatidylethanol (PEth) is een directe marker voor chronisch alcoholgebruik, meetbaar in bloed. Deze marker is geschikt om zware drinkers te onderscheiden van sociale drinkers / geheelonthouders. Deze PEth marker is nog niet eerder in de algemene SEH

populatie onderzocht.

Voorgaande studies naar problematisch alcoholgebruik screenen voornamelijk met behulp van vragenlijsten zoals de Alcohol Use and Identification Test (AUDIT), welke onderhevig zijn aan het risico van response bias. Phosphatidylethanol (PEth) is een directe marker in het bloed voor chronisch overmatig alcohol gebruik/misbruik en kan gebruikt worden om op objectieve wijze problematisch alcohol gebruik te identificeren.

Literatuur laat voordelen zijn van deze PEth marker in vergelijking tot de AUDIT vragenlijst in verschillende populaties buiten de Spoedeisende Hulp. Tot op dit moment zijn er nog geen studies die de PEth marker hebben onderzocht ten opzichte van de AUDIT vragenlijst in de algemene SEH populatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is de betrouwbaarheid van de AUDIT vragenlijst te onderzoeken in vergelijking met de PEth marker waarde voor de screening op problematisch alcoholgebruik op de Spoedeisende Hulp.

Het secundaire doel van de studie is het onderzoeken van de correlatie tussen de PEth marker waarde en de scores op de AUDIT vragenlijst, de twee-weekse Timeline Followback vragenlijst en de 24-uurs Timeline Followback vragenlijst.

Onderzoekopzet

Dit is een vergelijkende studie in 1 groep. Alle volwassen patiënten die zich presenteren op de Spoedeisende Hulp en waar bloed wordt afgenomen komen voor de studie in aanmerking en worden gevraagd om te participeren in deze studie.

Nadat informed consent verkregen is zullen zij een tweetal vragenlijsten invullen over hun alcoholgebruik en zal er tijdens de venapunctie (die plaatsvindt vanwege hun medische conditie; in opdracht van hun behandeld arts en dus niet in het kader van deze studie) een extra buisje bloed a 4 ml worden afgenomen waaruit de PEth marker bepaald wordt.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deze studie zijn laag. Er wordt 1 buisje extra bloed (4ml) afgenomen bij patiënten waar reeds besloten was (vanwege hun medische conditie; door hun behandeld arts) dat bloed afgenomen zou worden. Het extra buisje bloed wordt tijdens dezelfde venapunctie afgenomen als het bloed dat reeds geprikt zou worden.

Nadat informed consent is verkregen, krijgen patiënten een studienummer. Het bloed wordt geanonimiseerd bewaard en getest. De uitslagen worden niet vermeld in het medisch dossier van de patiënt en worden niet verschaft aan hun behandelend arts(-en).

De belasting van deze studie is laag. Het invullen van de vragenlijsten kost 4-6 minuten. Het extra buisje bloed betreft een geringe hoeveelheid (4 ml) en

de afname daarvan kost ongeveer 15 seconden.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Inclusie criteria; Patiënten moeten aan alle van de volgende voorwaarden voldoen om mee te kunnen participeren in deze studie;

Presentatie op de Spoedeisende Hulp van het Erasmus Medisch Centrum in Rotterdam EN de behandeld arts van de patiënt heeft besloten dat er vanwege medische reden bloed

afgenomen wordt (losstaand van deze studie).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusie criteria;

- Leeftijd < 18
- Taalbarrière
- Geen informed consent
- Eerdere participatie in de studie
- Intoxicatie met alcohol en/of drugs/andere middelen (zie ook studieprotocol)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-03-2019

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-10-2018

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-06-2019
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	NL63960.078.17