

Meting van de clozapine spiegel in capillair vs. veneuze bloedafname: een studie uit de praktijk die patientenervaring, meetwaarden en kosten vergelijkt.

Gepubliceerd: 24-09-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De minder belastende manier van controleren van de clozapine spiegel in bloed zou een betere ervaring kunnen geven en ook zou dit therapietrouw ten goede kunnen komen. Dit werd nog niet eerder onderzocht. De uitkomsten van dit onderzoek zullen in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FAST Clozapine blood LEvel test study (FACILE)

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

Psychotische stoornis, schizofrenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Rivierduinen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Clozapine, Patiënten ervaring, Psychotische stoornis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Minimal clinically important difference in patiënt ervaring op een visuele analoge schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Correlaties tussen de waarde voor clozapine spiegel tussen reguliere venapunctie en vingerprik.

Vergelijking van kosten-effectiviteit tussen tussen reguliere venapunctie en vingerprik, uitgedrukt in minuten tijdsbelasting die de verpleegkundige op de afdeling bezig is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In dit onderzoek zullen tijdens reguliere bloedcontroles van patiënten die het medicijn clozapine gebruiken wegens een psychotische stoornis eenmalig via een vingerprik de clozapine waarde in het bloed bepalen. Ook nemen wij eenmalig een vragenlijst af waarin wij de ervaring van patiënten tijdens de bloedafnames uitvragen. Patiënten met een psychotische stoornis zien, voelen, ruiken, proeven waarnemingen die niet geheel de realiteit zijn. Dit kan leiden tot nare ervaringen, belevingen en angsten bij een controle. Hierdoor kunnen patiënten zich onttrekken aan controle.

Doel van het onderzoek

De minder belastende manier van controleren van de clozapine spiegel in bloed zou een betere ervaring kunnen geven en ook zou dit therapietrouw ten goede kunnen komen. Dit werd nog niet eerder onderzocht. De uitkomsten van dit onderzoek zullen in de toekomst bijdragen aan verbeterde zorg voor patiënten.

Onderzoeksopzet

Tijdens reguliere bloedcontrole wordt bij patiënten met een psychotische stoornis eenmalig extra een vingerprik verricht om direct een spiegelbepaling van clozapine te verrichten. Hierna wordt van beide manieren van spiegelbepaling middels een korte vragenlijst uitgevraagd naar de ervaring van patiënten. In de uiteindelijke analyse wordt het verschil tussen beide methodes vergeleken.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen additioneel risico. Risico's zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Rivierduinen

Sandifoortdreef 19
Leiden 2333ZZ
NL

Wetenschappelijk

Stichting Rivierduinen

Sandifoortdreef 19
Leiden 2333ZZ
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)

Patiënten van 18 jaar of ouder, behandeling middels clozapine wegens schizofrenie of schizo-affectieve stoornis, toegankelijk voor behandeling en follow-up en in de mogelijkheid om instemming te geven (wilsbekwaam, als vastgesteld door behandelaar) voor deelname aan dit onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die tegen de wil worden opgenomen middels een juridische maatregel (Crisismaatregel, voorheen IBS) of patiënten die een informed consent niet kunnen of willen afgeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2020
Aantal proefpersonen: 30
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-09-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL74320.058.20