

Antipsychotica: over de veiligheid, acceptatie en farmacokinetica in volwassenen

Gepubliceerd: 30-06-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel is om te onderzoeken wat het verschil in pijn is tussen capillaire monsterafname (vingerprik) en veneuze monsterafname (venapunctie). Daarnaast wordt ook de haalbaarheid en procedure bij een vingerprik onderzocht. Deze informatie helpt om...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Schizofrenie en andere psychotische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ASAP

Aandoening

- Schizofrenie en andere psychotische stoornissen

Synoniemen aandoening

psychoses, psychotische stoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antipsychotica, Pijnassociatie, Veiligheid, Volwassen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de relatie tussen pijn en de beide procedures (vingerprik en venapunctie).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is de hoeveelheid deelnemers de vingerprik zelf kunnen uitvoeren. De mate van acceptatie voor de vingerprik en venapunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebruik van antipsychotica wordt over het algemeen geassocieerd met diverse bijwerkingen. Deze bijwerkingen kunnen op lange termijn het risico op hart- en vaatziekten vergroten. Het is bij patiënten die antipsychotica gebruiken belangrijk om deze bijwerkingen goed te monitoren, door middel van routinematige controles van de bloedwaarden. Tot op heden verlopen de controles van de bloedwaarden met behulp van venapuncties. Echter, in de praktijk blijkt dat deze controles vaak onregelmatig worden uitgevoerd, wegens prikangst bij patiënten of gebrek aan personeel en apparatuur. Met het onderzoek willen we kijken welke manier van bloedafname het beste aansluit bij de patiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken wat het verschil in pijn is tussen capillaire monsterafname (vingerprik) en veneuze monsterafname (venapunctie). Daarnaast wordt ook de haalbaarheid en procedure bij een vingerprik onderzocht. Deze informatie helpt om de laboratoriumcontroles te verbeteren.

Onderzoekopzet

We gaan 30 patienten includeren in de studie. Ze krijgen, naast de reguliere venapunctie, een capillaire vingerprik. Daarna wordt er een vragenlijst

afgenomen om de pijn en acceptatie te meten bij beide procedures.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers worden gevraagd om naast de reguliere labcontrole een extra vingerprik uit te voeren en daarover een vragenlijst in te vullen. Dit is een eenmalige gebeurtenis, waarbij minimale risico's aan verbonden zijn. Het heeft geen invloed op de behandeling.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GB
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd vanaf 18 jaar,
- Schriftelijke toestemming verkregen
- Gebruik van een antipsychoticum
- Gaat metabool gescreend worden via bloedafnames in de klinische behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet mogelijk om bloedafnames af te nemen voor studie doeleinden
- Taalbarrière
- Niet mogelijk om schriftelijke toestemming te geven op alle aspecten van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 28-07-2023

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-06-2023

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2024
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	NL82911.078.22